

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bétaméthasone..... 0,05 %

Pour un flacon de 30 ml.

Pour les excipients voir 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

##### AFFECTIONS OU MALADIES :

##### I-COLLAGENOSSES-CONNECTIVITES

Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale.

##### II-DERMATOLOGIQUES

a-dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse

b-formes graves des angiomes du nourrisson

c-certaines formes de lichen plan

d-certaines urticaires aiguës

e-formes graves de dermatoses neutrophiliques

##### III- DIGESTIVES

a-poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn

b-hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose).

c-hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée

##### IV-ENDOCRINIENNES

a-thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère

b-certaines hypercalcémies

##### V- HÉMATOLOGIQUES

a-purpuras thrombopéniques immunologiques sévères

b-anémies hémolytiques auto-immunes

c-en association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes

d-érythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales

##### VI-INFECTIEUSES

a-péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital

b-pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère

## **VII-NÉOPLASIQUES**

a-traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques

b-poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie)

## **VIII-NEPHROLOGIQUES**

a-syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes

b-syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives

c-stade III et IV de la néphropathie lupique

d-sarcoïdose granulomateuse intrarénale

e-vascularites avec atteinte rénale

f-glomérulonéphrites extra-capillaires primitives

## **IX-NEUROLOGIQUES**

a-myasthénie

b-œdème cérébral de cause tumorale

c-polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire

d-spasme infantile (syndrome de West) / syndrome de Lennox-Gastaut

e-sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse

## **X-OPHTALMOLOGIQUES**

a-uvéite antérieure et postérieure sévère

b-exophtalmies oedémateuses

c-certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée)

## **XI-ORL**

a-certaines otites séreuses

b-polypose nasosinusienne

c-certaines sinusites aiguës ou chroniques

d-rhinites allergiques saisonnières en cure courte

e-laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant

## **XII-RESPIRATOIRES**

a-asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses

b-exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave

c-bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif

d-sarcoïdose évolutive

e-fibroses pulmonaires interstitielles diffuses

## **XIII-RHUMATOLOGIQUES**

a-polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites

b-pseudopolyarthrite rhizomélique et maladie de Horton

c-rhumatisme articulaire aigu

d-névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles

## **XIV-TRANSPLANTATION D'ORGANE ET DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES ALLOGENIQUES**

a-prophylaxie ou traitement du rejet de greffe

b-prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

#### **RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS**

Voie orale.

40 gouttes correspondent à 1 ml de solution et à 0,5 mg de bétaméthasone.

Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de bétaméthasone.

La posologie doit être adaptée à l'affection et au poids de l'enfant.

\* Traitement d'attaque : 0,075 mg/kg/jour, soit 6 gouttes/kg/jour à 0,3 mg/kg/jour de bétaméthasone, soit 24 gouttes/kg/jour (0,5 à 2 mg/kg/jour équivalent prednisone).

A titre indicatif : 150 à 600 gouttes pour un enfant de 25 kg.

\* Traitement d'entretien : 0,03 mg/kg/jour (soit 3 gouttes/kg/jour).

A titre indicatif : 75 gouttes pour un enfant de 25 kg.

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le deuxième jour avec une posologie double de la posologie quotidienne qui aurait été requise) s'utilise chez l'enfant pour tenter de limiter le retard de croissance. Ce schéma à jour alterné ne peut s'envisager qu'après le contrôle de la maladie inflammatoire par les fortes doses de corticoïdes, et lorsqu'au cours de la décroissance aucun rebond n'est observé.

#### **EN GENERAL**

Le traitement "à la dose d'attaque" doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. La décroissance doit être lente. L'obtention d'un sevrage est le but recherché. Le maintien d'une dose d'entretien (dose minimale efficace) est un compromis parfois nécessaire.

Pour un traitement prolongé et à fortes doses, les premières doses peuvent être réparties en deux prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours du repas.

#### **Arrêt du traitement**

Le rythme du sevrage dépend principalement de la durée du traitement, de la dose de départ et de la maladie.

Le traitement entraîne une mise au repos des sécrétions d'ACTH et de cortisol avec parfois une insuffisance surrénalienne durable. Lors du sevrage, l'arrêt doit se faire progressivement, par paliers en raison du risque de rechute : réduction de 10% tous les 8 à 15 jours en moyenne.

Pour les cures courtes de moins de 10 jours, l'arrêt du traitement ne nécessite pas de décroissance.

Lors de la décroissance des doses (cure prolongée) : à la posologie de 5 à 7 mg d'équivalent prednisone, lorsque la maladie causale ne nécessite plus de corticothérapie, il est souhaitable de remplacer le corticoïde de synthèse par 20 mg/jour d'hydrocortisone jusqu'à la reprise de la fonction corticotrope. Si une corticothérapie doit être maintenue à une dose inférieure à 5 mg d'équivalent prednisone par jour, il est possible d'y adjoindre une petite dose d'hydrocortisone pour atteindre un équivalent d'hydrocortisone de 20 à 30 mg par jour. Lorsque le patient est seulement sous hydrocortisone, il est possible de tester l'axe corticotrope par des tests endocriniens. Ces tests n'éliminent pas à eux seuls, la possibilité de survenue d'insuffisance surrénale au cours d'un stress.

Sous hydrocortisone ou même à distance de l'arrêt, le patient doit être prévenu de la nécessité d'augmenter la posologie habituelle ou de reprendre un traitement substitutif (par exemple 100 mg d'hydrocortisone en intramusculaire toutes les 6 à 8 heures) en cas de stress : intervention chirurgicale, traumatisme, infection.

#### **Mode d'administration :**

Mettre les gouttes dans un verre d'eau. L'ingestion de la solution se fait de préférence à la fin du repas.

### 4.3. Contre-indications

#### **Ce médicament est généralement contre-indiqué dans les situations suivantes :**

(il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale):

- Tout état infectieux à l'exclusion des indications spécifiées (cf. Indications),
- Certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona),
- Etats psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- Vaccins vivants,
- Hypersensibilité à l'un des constituants,

#### **Ce médicament est généralement déconseillé en association**

- avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes (cf. Interactions médicamenteuses).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### **Mises en garde**

- En cas d'ulcère gastro-duodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement anti-ulcéreux est associé.  
En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie.
- La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures et des parasites. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important. Tous les sujets venant d'une zone d'endémie (régions tropicale, subtropicale, sud de l'Europe) doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

Les signes évolutifs d'une infection peuvent être masqués par la corticothérapie.

Il importe, avant la mise en route du traitement, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, notamment tuberculeux, et de surveiller, en cours de traitement l'apparition de pathologies infectieuses.

En cas de tuberculose ancienne, un traitement prophylactique anti-tuberculeux est nécessaire, s'il existe des séquelles radiologiques importantes et si l'on ne peut s'assurer qu'un traitement bien conduit de 6 mois par la rifampicine a été donné.

- L'emploi des corticoïdes nécessite une surveillance particulièrement adaptée, notamment chez les sujets âgés et en cas de colites ulcéreuses (risque de perforation), anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

#### **Précautions d'emploi**

*En cas de traitement par corticoïdes au long cours :*

- Un régime pauvre en sucres d'absorption rapide et hyperprotidique doit être associé, en raison de l'effet hyperglycémiant et du catabolisme protidique avec négativation du bilan azoté.  
Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit pour des posologies quotidiennes supérieures à 15 ou 20 mg d'équivalent prednisone et modéré dans les traitements au long cours à doses faibles.
- La supplémentation potassique n'est justifiée que pour des traitements à fortes doses, prescrits pendant une longue durée ou en cas de risque de troubles du rythme ou d'associations à un traitement hypokaliémiant.
- Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et vitamine D.
- Lorsque la corticothérapie est indispensable, le diabète et l'hypertension artérielle ne sont pas des contre-indications mais le traitement peut entraîner leur déséquilibre. Il convient de réévaluer leur prise en charge.
- Les patients doivent éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.
- *L'attention est attirée chez les sportifs*, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Association déconseillée

- + **Médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine)**

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointe en cas d'hypokaliémie.

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- + **Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation autres salicylés**

Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt, par augmentation de l'élimination des salicylés par les corticoïdes.

Adapter les doses de salicylés pendant l'association et après l'arrêt du traitement par les corticoïdes.

- + **Antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol).**

L'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant.

Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin ; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

- + **Anticoagulants oraux**

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.

Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

- + **Autres hypokaliémisants (diurétiques hypokaliémisants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B (voie IV))**

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapie digitalique.

- + **Digitaliques**

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.

- + **Héparines par voie parentérale**

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

- + **Inducteurs enzymatiques**

carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.

Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

- + **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants**

Elévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes).

Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement.

Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

#### + **Isoniazide (décrit pour la prednisolone)**

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

#### + **Topiques gastro-intestinaux :sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (décrit pour la prednisolone, la dexaméthasone).**

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

### **Associations à prendre en compte**

#### + **Antihypertenseurs**

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

#### + **Interféron alpha**

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

#### + **Vaccins vivants atténués**

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Dans l'espèce humaine, il existe un passage transplacentaire. Cependant, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il est justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né.

En conséquence, les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

### **Allaitement**

En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé.

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet

## **4.8. Effets indésirables**

Ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois

- Désordres hydro-électrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.
- Troubles digestifs: hoquet, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragie digestive, des pancréatites aiguës ont été signalées, surtout chez l'enfant .
- Troubles cutanés: acné, purpura, ecchymose, hypertrichose, retard de cicatrisation.

- Troubles neuropsychiques :
  - fréquemment : euphorie, insomnie, excitation;
  - rarement : accès d'allure maniaque, états confusionnels ou confuso-oniriques, convulsions (voie générale ou intrathécale).
  - état dépressif à l'arrêt du traitement.
- Troubles oculaires : certaines formes de glaucome et de cataracte.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE, (H. Hormones non sexuelles)**

Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant cette spécialité sont utilisés principalement pour leur effet anti-inflammatoire.

A forte dose, ils diminuent la réponse immunitaire. Leur effet métabolique et de rétention sodée est moindre que celui de l'hydrocortisone.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La bétaméthasone est absorbée au niveau du tractus digestif. La liaison protéique est de l'ordre de 60%.

La bétaméthasone est métabolisée dans le foie et éliminée par le rein. La demi-vie plasmatique de la bétaméthasone est de l'ordre de 5 heures. La demi-vie biologique est de 36 à 54 heures.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Propylène glycol, sorbitol, saccharose, 67% m/m, benzoate de sodium, édétate de sodium, phosphate disodique anhydre, arôme orange douce, acide citrique monohydrate, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

1 an.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de conditions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre de type III de couleur ambrée de 30 ml avec une pipette compte-gouttes en polypropylène (PP).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 389 470-7 ou 34009 389 470 7 6 : flacon de 30 ml en verre.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes**

**Bétaméthasone.**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bétaméthasone.....0,05 %

Pour un flacon de 30 ml.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sorbitol, saccharose, propylène glycol.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en gouttes.

Boite de 1flacon.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Exploitant**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Fabricant**

**DELPHARM TOURS**  
LA BARAUDIERE  
37170 CHAMBRAY LES TOURS

ou

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon en verre ambré muni d'une pipette compte-gouttes en polypropylène.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes**

**Bétaméthasone.**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Flacon de 30ml

Boite de 1.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes**

**Bétaméthasone.**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

GLUCOCORTICOIDE - USAGE SYSTEMIQUE

(H : Hormones non sexuelles)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde. Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :**

- la plupart des infections,
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- certains troubles mentaux non traités,
- vaccination par des vaccins vivants,

- allergie à l'un des constituants,

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Prise ou utilisation d'autres médicaments).

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes**

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

##### **AVANT LE TRAITEMENT :**

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire),

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

##### **PENDANT LE TRAITEMENT :**

Éviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers et de la diarrhée.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise d'autres médicaments :**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments notamment certains médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénaire, vincamine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **Aliments et boissons**

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Informations importantes concernant certains composants de BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes** : saccharose, sorbitol, propylène glycol.

### **3. COMMENT PRENDRE BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

[Posologie]

RESERVE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction du poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

[Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration]

VOIE ORALE.

Mettre les gouttes dans un peu d'eau.

La prise du médicament se fait de préférence à la fin du repas.

Respectez la prescription de votre médecin.

[Durée du traitement]

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes :**

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

### *Risque de syndrome de sevrage*

**Si vous arrêtez de prendre BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes :**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids
- apparition de bleus
- élévation de la tension artérielle
- excitation et troubles du sommeil
- fragilité osseuse
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale
- trouble de la croissance chez l'enfant
- troubles des règles
- faiblesse des muscles
- hoquet, ulcères et autres troubles digestifs
- troubles de la peau
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil) et de cataracte (opacification du cristallin).

## **5. COMMENT CONSERVER BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser BETAMETHASONE ARROW après la date de péremption mentionnée sur les plaquettes, le flacon ou la boîte après « EXP : ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes ?**

**La substance active est :**

Bétaméthasone.....0,05 %

Pour un flacon de 30 ml.

**Les autres composants sont :**

Propylène glycol, sorbitol, saccharose, 67% m/m, benzoate de sodium, édétate de sodium, phosphate disodique anhydre, arôme orange douce, acide citrique monohydrate, eau purifiée.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que BETAMETHASONE ARROW 0,05%, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Exploitant**

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Fabricant**

**DELPHARM TOURS**

LA BARAUDIERE  
37170 CHAMBRAY LES TOURS

ou

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.