

## BETASTENE® 0,05%

Bétaméthasone  
Solution buvable en gouttes

### FORME ET PRESENTATION :

Solution buvable en gouttes, flacon de 30 ml.

**COMPOSITION :** 1ml de la solution contient 0.5mg de bétaméthasone.

**Excipients :** sorbitol, saccharose, propylène glycol, acide citrique monohydraté, phosphate de sodium anhydre, édétate de sodium, benzoate de sodium, arôme d'orange et eau purifiée.

**Excipients à effet notable :** sorbitol (4. 29mg/ml), propylène glycol (3. 432mg/ml), saccharose (2mg/ml).

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Glucocorticoïde à usage systémique.

### DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

- Bétastène® est indiqué dans certaines maladies où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire quelles soient : dermatologiques, digestives, endocriniennes, hématologiques, infectieuse, néoplasiques, néphrologiques, neurologiques, ORL, ophtalmologiques, respiratoires, rhumatologiques.

- Dans la transplantation d'organes et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

### ATTENTION !

### DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ chez les patients présentant une allergie connue à l'un de ses composants, dans la plupart des infections, certaines maladies virales en évolution (herpès, hépatites virales, varicelle et zona), certains trouble mentaux non traités, vaccinations par des vaccins vivants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### MISES EN GARDE SPECIALES :

- En cas d'ulcère gastroduodénal un traitement antiulcéreux est associé ou une surveillance clinique en cas d'antécédents ulcéreux.

- La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses (dues à des bactéries, virus ou parasites) et la survenue d'une anguillulose maligne, les sujets venant des régions tropicales, subtropicales ou sud de l'Europe doivent avoir un examen parasitologique des selles et un traitement éradicateur systématique avant la corticothérapie.

- Prévenir votre médecin en cas de foyer viscéral (tuberculeux), tuberculose ancienne, colites ulcéreuses, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave.

- En raison de la présence du saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamaltase.

- Ce médicament contient du sorbitol, son utilisation est déconseillée chez les patients intolérants au fructose.

- La présence du propylène glycol peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

En cas de traitement par corticoïdes au long cours :

- Régime pauvre en sucre d'absorption rapide et hyperprotidique, apport sodé réduit pour des posologies quotidiennes élevées.

- La supplémentation potassique n'est justifiée que pour : des traitements à forte doses à une longue durée, troubles du rythme ou l'association à un traitement hypokaliémiant.

- Apport systémique en calcium et en vitamine D.

- Réévaluer la prise en charge de diabète et de l'hypertension artérielle et éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Sportifs : Bétastène® contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

- Il est déconseillé de l'associer avec des médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bédridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparflouxacine, sultopride, terféndine, vincamine).

- L'association de Bétastène® 0.05% avec : l'acide acétylsalicylique (par voie générale et extrapolation), autres salicylés, des antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, trétylium, disopyramide, quinidinine et sotalol), des anticoagulants oraux, autres hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV), héparines par

voie parentérale, des inducteurs enzymatiques (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine), insuline, méformine, sulfamides hypoglycémiant, isoniazide et les topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium), NECESSITE DES PRECAUTIONS D'EMPLOI.

- Il faut prendre en compte l'association de Bétastène® 0.05% avec : les antihypertenseurs, les interférons Alfa et les vaccins vivants atténués.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

Les corticoïdes peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin.

#### Allaitement :

A éviter (passage dans le lait maternel).

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

### COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

#### Posologie :

Réservé aux nourrissons et aux enfants.

40 gouttes correspondent à 1ml de solution et à 0.5mg de bétaméthasone.

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

Traitement d'attaque : 0.075mg/kg/jour (6 gouttes/kg/jour) à

0.3mg/kg/jour de bétaméthasone (24 gouttes/kg/jour). A titre

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

Traitement d'entretien : 0.03mg/kg/j (3 gouttes/kg/jour).

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

Mettre les gouttes dans un verre d'eau. L'ingestion de la solution se

fait de préférence à la fin du repas.

En cas de traitement prolongé, ne jamais l'arrêter brutalement.

#### SURDOSAGE :

En cas de surdosage consulter votre médecin.

#### EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments Bétastène® 0.05% est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, ils sont surtout à craindre à doses importantes ou lors d'un traitement prolongé sur plusieurs mois :

- Désordres hydroélectrolytiques : hypokaliémie, alcalose métabolique, rétention hydrosodée, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque congestive.

- Syndrome de Cushing iatrogène, inertie à la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularité menstruelle.

-Atrophie musculaire, ostéoporose, fractures pathologiques, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.

- Troubles digestifs : hoquet, ulcère gastroduodénal, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives, diarrhée, pancréatites aiguës (chez l'enfant).

- Euphorie, insomnie, excitation et rarement : accès d'allure maniaque, état confusionnels ou confuso-oniriques, convulsion.

- Etat dépressif à l'arrêt du traitement.

- Certaines formes de glaucome et de cataracte.

### PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à une température dépassant pas 25°C et à l'abri de la

lumière.

Après ouverture, ce médicament peut se conserver pendant 8

semaines maximum.

### CONDITION DE DELIVRANCE : LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Novembre 2015

D.E. n° :15/09H020/503

**NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE  
DES ENFANTS**

Fabricant conditionneur et détenteur de D.E :  
AFROPHARM  
Ferme Munich lot N°6, Dar El Beida. Alger

# بيتاستان 0.05%

## بيتاميتازون

### محلول للشرب قطرات

#### الشكل الصيدلاني و التقديم :

محلول للشرب قطرات، قارورة 30مل.

#### التكبي:

يحتوي كل 1 مل من المحلول على 0.05مغ من البيتامتازون.

سواغات: سوريبتول، ساكاروز، برويلان، غليكول، حمض الستريك أحادي التسيه، فوسفات ثنائي الصوديوم لا مائي، أدينات الصوديوم، بنزوات الصوديوم، نكهة البرتقال و ماء منقاة .

سواغات ذات تأثير معلوم: سوريبتول (4.29 مع/مل) ، برويلان غليكول (3 432 مع/مل)، ساكاروز (2 مع/مل).

#### الفئة الصيدلانية العلاجية:

غلوكوكورتيكويد للإستخدام المنتظم .

#### ما هي حالات إستعمال هذا الدواء؟

- يوصف بيتاستان في بعض الحالات المرضية لفعاليته المضادة للإلتهاب سواء كانت إلتهابات جلدية، معدية، صموية، دموية، عدوانية، ورمية، كوية، عصبية، متعلقة بأمراض الأنف والأذن و الحنجرة، أمراض العيون، الأمراض التنفسية، و أمراض المفاصل .

- في حالات زرع الأعضاء و الخلايا الجذعية المكونة للدم الخفيفة.

#### حذاري

#### ما هي موانع إستعمال هذا الدواء ؟

لا يجب إستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة حيال أحد مكونات هذا الأخر ، في معظم الإلتهابات، بعض الأمراض الفيروسية التي تكون في تطور (الهربس، الإتهاب الكبد الفيروسي، الجدري و الزونا)، بعض الاضطرابات العقلية غير المعالجة ، التطعيم بالفاحات الحية.

يجب إشارة طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

#### تحذيرات خاصة :

- في حالات القرحة الهضمية يوصف علاج مضاد للقرح أو متابعة سريرية في حالة السواقي القرحية .

- يمكن للعلاج بالغلوكوكورتيكويد أن يعزز حدوث العديد من المضاعفات المعدية (سبب البكتيريا، الفيروسات أو الطفيليات) و الإصابة بداء الجراثيم الخبيث، يجب إخضاع الأشخاص القادمين من المناطق الإستوائية ، شبه الإستوائية أو جنوب أوروبا لفحص جراثيم البراز و علاج إستعمالي منهجي قبل العلاج بالغلوكوكورتيكويد .

- أعلمو طبيبك إن كنتم تتناولون من بؤرة حشوية (سلية) سل قديم، إتهاب القولون التقرحي ، مغارغة معوية حديثة، قصور كلوي، فشل كبدي، تضلل العظم، وحن عضلي وجم .

- يسبب إحتواء هذا الدواء على الساكاروز، يمنع إستعماله عند المرضى الذين لا يمكنهم تحمل الفروكتوز ، متلازمة عدم الإمتصاص الجيد للفركتوز و الغالاكتوز أو غوز الساكاراز / إيزومالازز .

- يحتوي هذا الدواء على السوريبتول، يمنع إستعماله عند المرضى الذين لا يتحملون الفروكتوز.

- قد ينجم عن تواجد البرويلان غليكول نفس الأعراض التي يخلفها الكحول.

#### إحتياطات الإستعمال:

يجب تناول هذا الدواء تحت متابعة طبية صارمة.

في حال العلاج بالغلوكوكورتيكويد على المدى البعيد:

- نظام غذائي فقير بالسكريات سريعة الإمتصاص، و عالية البروتين ، خفض تناول الصوديوم لجرعات يومية عالية .  
-لا يسمح بمكملات البوتاسيوم إلا لعلاج عالي الجرعة لفترة طويلة، اضطرابات النظم أو إلتراكة لعلاج نقص بوتاسيوم الدم .

- تناول منتظم للكالسيوم و فيتامين د .

- إعادة تقييم قياس السكرى و ضغط الدم، و تجنب التواصل مع الأشخاص المعاملين بالحمقى أو الحمية .

الرياضيين: يحتوي بيتاستان على عنصر فعال ينجم عنه تفاعل إيجابي للاختبارات التي يتم إجراؤها خلال فحوصات كشف المنشطات.

لا تزدودوا في إشارة طبيبك أو الصيدلي .

#### التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

- لا يُمنح بمشاركة مع أدوية قد تؤدي إلى ضغرة التواءات (استيميزول، بيريديدل، إيريزوديميسين 4. هاوفاترين،

بينتاميدين، سيرافلوكسازين، سولتوبريد، تريفيادين، فينكامين)

- إن إلتراك بيتاستان 0.05% مع:

حمض الأسيتيل ساليسيليك( بواسطة الطرق العامة و الإستيفاء) ، سالييلات أخرى، مضادات إضطراب النظم، تؤدي إلى ضغرة التواءات (الأمبودارون، ترتيلبيوم، ديسوبرياميد، كوينيدينيك، و السوتاتول)، مضادات الحثث عن طريق الفم، و أدوية أخرى لعلاج نقص بوتاسيوم الدم(مدرات البول سواء أخذت وحدها أو مع أدوية أخرى،

المبيبات المخففة، المضادات الحيوية المبيدة للفطور ب 4)، الأدوية المسببة للدم باستعمال الحقن، محرضات أنزوية

(أدوية مسكنة و مضادة لإلتلاج، أدوية مهدئة و منومة و مضادة لإلتلاج، فينيوتانن، بريميديون، ريفابوتن،

ريفامبسين)، أنسولين، ميتفورمين، مضادات حيوية، أدوية حافظة للسكر في الدم، إيزوتيازيد، أدوية موضعية للجهاز الهضمي

(الأفلاج، الأوكسيد هيدروكسيد المغنزيوم، الألمنيوم و الكالسيوم)، تستدعي إحتياطات الإستعمال.

- يجب الأخذ بعين الإعتبار إلتراك البيتاستان 0.05% مع: الأدوية الحافظة لضغط الدم، أنترفيرون ألفا و الفاحات الحية المخففة.

لتفادي أي تداخلات دوائية محتملة.أبلغوا طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج تتناولونه في نفس الفترة.

#### الحمل و الرضاعة:

##### الحمل:

يمكن إستعمال الغلوكوكورتيكويدات خلال فترة الحمل إن استدعى الأمر ذلك.

##### الرضاعة:

يرجى تجنبه(مُر عبر حليب الأم ) .

بصفة عامة، يصبح دائما باستشارة طبيبك أو الصيدلي خلال فترة الحمل و الرضاعة.

#### كيفية إستعمال هذا الدواء:

##### الجرعات:

##### للرضع و الأطفال:

1 مل من المحلول لعادل 40 قطرة و 0.5 مع من البيتامتازون .

يجب ضبط الجرعة حسب المرض و وزن الطفل .

العلاج الهجومي: 0.075 مع /كغ /اليوم(6 قطرات /كغ /اليوم ) ال 0.3 مع /كغ /اليوم من البيتامتازون (24 قطرة /كغ /اليوم)

على سبيل التوضيح: 150 إلى 600 قطرة لطفل وزنه 25 كغ.

علاج المداومة: 0.03 مع/كغ/اليوم (3 قطرات /كغ /اليوم).

على سبيل التوضيح: 75 قطرة لطفل وزنه 25 كغ .

ضع القطرات في كوب من الماء . يستحسن شرب المحلول عند آخر الوجبة.

في حالة العلاج طويل المدى، لا يجب وقف الدواء بطريقة مفاجئة.

##### الجرعة الزائدة:

في حالة الجرعة الزائدة إستشيروا طبيبك.

##### الأثار الجانبية :

على غرار باقي الأدوية ، من المحتمل أن يكون لبيتاستان 0.05% آثار جانبية ، قد لا تظهر عند جميع الأشخاص، و التي يمكن أن تظهر عند تناول جرعات عالية أو عند علاج طويل المدى بعد لعدة أشهر.

- إضطراب منحل كبدي: نقص بوتاسيوم الدم، قلاء إستقلابي،إلتهاب السوائل، ضغط دموي، قصور إحتقاني بالقلب.

- متلازمة كوشينغية المنشأ: عتالة إفراز الهرمون الموجه لقشر الكظر، قصور قشري الكظر، إنخفاض تحمل الغلوكوز، ظهور سكري خافي، توقف النمو عند الطفل، طمش غير منتظم.

- قصور عضلي، تضلل العظام، كسر مرضي، نخر عظمي عقيم للتروس الخلفية.

- إضطرابات هضمية: الفواق، التفرجات الهضمية، تفرح المعى الدقيق، ثقب و نزيف الجهاز الهضمي، إسهال، إتهاب البنكرياس الحاد (عند الطفل).

- الشفق السهادي، إثارة، و نادرا ظاهرة الهوس، حالة إضطرابية، إضطرابات أثناء النوم، إلتلاج.

-الإكتئاب عند إيقاف العلاج .

- بعض أشكال الزرق و الساد.

#### شروط الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية بعيدا عن أشعة الشمس .

يمكن الإحتفاظ بالدواء لمدة 8 أسابيع كقصى حد بعد فتح العبوة.

#### شروط

القائمة أ

11/2015: **الربيع مراجعة الضرر:**

**مقرر التسجيل رقم:** 15/09H020/503

لا تتركوا الأدوية في متناول الأطفال

المنتج المعنى و صاحب مقرر التسجيل :

أفرو فارم

حوش منبيل رقم 06، الدار البيضاء، الجزائر .