

Mentions Légales Longues BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

FORMES et PRÉSENTATIONS BETNESOL® 0,50 mg comprimé effervescent : boîte de 30 comprimés, sous plaquette thermosoudée de 10. **COMPOSITION** Phosphate disodique de bétaméthasone 0,6578 mg par comprimé. Quantité correspondante en bétaméthasone 0,5000 mg par comprimé. *Excipients :* Citrate disodique acide, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, povidone, benzoate de sodium (E211) pour un comprimé de 79,9828 mg. Un comprimé contient 15 mg de sodium. **INDICATIONS AFFECTIQUES OU MALADIES :** **Collagenoses – connectivites :** - Poussées évolutives de maladies systémiques, notamment : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoïdose viscérale. **Dermatologiques :** - Dermatoses bulleuses auto-immunes sévères, en particulier pemphigus et pemphigoïde bulleuse. - Formes graves des angiomes du nourrisson. - Certaines formes de lichen plan. - Certaines urticaires aiguës. - Formes graves de dermatoses neutrophiliques. **Digestives** - Poussées évolutives de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn. - Hépatite chronique active auto-immune (avec ou sans cirrhose). - Hépatite alcoolique aiguë sévère, histologiquement prouvée. **Endocriniennes** - Thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère. - Certaines hypercalcémies. **Hématologiques** - Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères. - Anémies hémolytiques auto-immunes. - En association avec diverses chimiothérapies dans le traitement d'hémopathies malignes lymphoïdes. - Erythroblastopénies chroniques acquises ou congénitales. **Infectieuses** - Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose mettant en jeu le pronostic vital. - Pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère. **Néoplasiques** - Traitement anti-émétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques. - Poussée oedémateuse et inflammatoire associée aux traitements antinéoplasiques (radio et chimiothérapie). **Néphrologiques** - Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimales. - Syndrome néphrotique des hyalinoses segmentaires et focales primitives. - Stade III et IV de la néphropathie lupique. - Sarcoïdose granulomateuse intrarénale. - Vascularites avec atteinte rénale. - Glomérulonéphrites extra-capillaires primitives. **Neurologiques** - Myasthénie. - Oedème cérébral de cause tumorale. - Polyradiculonévrite chronique, idiopathique, inflammatoire. - Spasme infantile (syndrome de West)/syndrome de Lennox-Gastaut. - Sclérose en plaques en poussée, en relais d'une corticothérapie intraveineuse. **Ophthalmologiques** - Uvéite antérieure et postérieure sévère. - Exophtalmies oedémateuses. - Certaines neuropathies optiques, en relais d'une corticothérapie intraveineuse (dans cette indication, la voie orale en première intention est déconseillée). **ORL** - Certaines otites séreuses. - Polyposé nasosinusienne. - Certaines sinusites aiguës ou chroniques. - Rhinites allergiques saisonnières en cure courte. - Laryngite aiguë striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant. **Respiratoires** - Asthme persistant de préférence en cure courte en cas d'échec du traitement par voie inhalée à fortes doses. - Exacerbations d'asthme, en particulier asthme aigu grave. - Bronchopneumopathie chronique obstructive en évaluation de la réversibilité du syndrome obstructif. - Sarcoïdose évolutive. - Fibroses pulmonaires interstitielles diffuses. **Rhumatologiques** - Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites. - Pseudo polyarthrite rhizomélisque et maladie de Horton. - Rhumatisme articulaire aigu. - Névralgies cervico-brachiales sévères et rebelles. **Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques** - Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe. - Prophylaxie ou traitement de la réaction du greffon contre l'hôte. **POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION** Voie orale. Equivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de bétaméthasone. Les comprimés peuvent être avalés avec un verre d'eau mais seront de préférence dissous dans un peu d'eau. Ils sont effervescents et colorent l'eau de dilution. **Adultes** La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la

Mentions Légales Longues BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement.

Traitement d'attaque : de 0,05 mg/kg/jour à 0,2 mg/kg/jour (de 0,35 mg/kg/jour à 1,2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 6 à 24 comprimés chez un adulte de 60 kg. Au cours des maladies inflammatoires graves, la posologie varie de 0,1 à 0,2 mg/kg/jour de bétaméthasone (de 0,75 mg/kg/jour à 1,2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 12 à 24 comprimés par jour pour un adulte de 60 kg. Des situations très exceptionnelles peuvent requérir des doses plus élevées.

Traitement d'entretien : de 0,5 à 1,5 mg/jour, soit de 1 à 3 comprimés par jour.

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

Traitement d'attaque : de 0,075 mg/kg/jour à 0,3 mg/kg/jour de bétaméthasone (de 0,5 à 2 mg/kg/jour équivalent prednisone). A titre indicatif : 4 à 15 comprimés pour un enfant de 25 kg.

Traitement d'entretien : de 0,03 mg/kg/jour. A titre indicatif : 1 à 2 comprimés pour un enfant de 25 kg.

La prescription de la corticothérapie à jour alterné (un jour sans corticoïde et le 2^{ème} 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 général Le traitement "à la dose d'attaque" doit être poursuivi jusqu'au contrôle durable de la maladie. En cas de traitement au long court, 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 1^{ères} doses peuvent être réparties en 2 prises quotidiennes. Par la suite, la dose quotidienne peut être administrée en prise unique de préférence le matin au cours d'un 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/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.

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.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI **Mises en garde** En cas d'ulcère gastroduodéal, la

Mentions Légales Longues BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

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. Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la co-prescription avec des fluoroquinolones et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale. Ce médicament est déconseillé en association avec le sultopride ou un vaccin vivant atténué (cf. Interactions). **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. Tenir compte de l'apport en sodium (15 mg par comprimé). 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 en cas d'association 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. **INTERACTIONS** **Interactions médicamenteuses** : - **Médicaments hypokaliémiants** : l'hypokaliémie est un facteur favorisant l'apparition de troubles du rythme cardiaque (torsades de pointes, notamment) et augmentant la toxicité de certains médicaments, par exemple la digoxine. De ce fait, les médicaments qui peuvent entraîner une hypokaliémie sont impliqués dans un grand nombre d'interactions. Il s'agit des diurétiques hypokaliémiants, seuls ou associés, des laxatifs stimulants, des glucocorticoïdes, du tétracosactide et de l'amphotéricine B (voie IV). **Déconseillées** (cf. Mise en garde/précautions d'emploi) : - **Sultopride** : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. - **Vaccins vivants atténués** : risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle. **Nécessitant des précautions d'emploi** : - **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

Mentions Légales Longues BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

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 8^{ème} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. - **Autres médicaments hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV, tétracosactide)** : risque majoré d'hypokaliémie. Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction. - **Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone** : diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt. - **Digitaliques** : hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. - **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants** : augmentation de la glycémie avec parfois acidocétose par diminution de la tolérance aux glucides due aux corticoïdes. Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique 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 concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique. - **Médicaments donnant des torsades de pointes sauf sultopride (cf. associations déconseillées)** : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, cyamémazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol, véralipride, bépripil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, halofantrine, luméfántrine, méthadone, mizolastine, moxifloxacine, pentamidine, spiramycine IV, vincamine IV) : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment des torsades de pointes. Corriger auparavant toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. - **Rifampicine** : diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par la rifampicine et après son arrêt. - **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon** *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). **A prendre en compte** : - **Antihypertenseurs sauf bêta-bloquants** : diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes). - **Fluoroquinolones** : possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. **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 1^{er} trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse,

Mentions Légales Longues BETNESOL 0,5 mg, comprimé effervescent

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.

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. Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.

Troubles digestifs : 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.

PHARMACODYNAMIE : Glucocorticoïdes (code ATC : H02AB06, H : Hormones systémiques 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.

PHARMACOCINÉTIQUE Le phosphate disodique de bétaméthasone est un sel soluble, rapidement et complètement absorbé par le tube digestif. En partie liée aux protéines (60 % environ) et en partie sous forme libre, la bétaméthasone est métabolisée par le foie et éliminée par le rein. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de 300 minutes. Sa demi-vie biologique est d'environ 36 à 54 heures.

CONDITIONS DE CONSERVATION A conserver à une température inférieure à 30°C

PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE LISTE I. AMM 34009 301 097 3 1. **Prix** : 2.05 euros (30 comprimés). Remb Séc soc à 65 %. Collect. *Titulaire de l'AMM* : SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A Viale Shakespeare, 47- 00144 Rome (Italie). *Exploitant* : SIGMA-TAU FRANCE 14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux. (MLL-BETN-V01-01/15).

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004-801 du 6 août 2006 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 – « informatique et libertés ») relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien responsable de notre laboratoire. L'adresse mail : qualite@sigma-tau.fr est à votre disposition pour toute suggestion d'amélioration dans notre démarche qualité. Vous pouvez obtenir l'avis de la Commission de Transparence de ce produit en vous connectant sur le site suivant : <http://www.has-sante.fr>

Mentions Légales Longues BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

FORMES et PRÉSENTATIONS BETNESOL[®] 4 mg/ml, solution injectable : Ampoule-bouteille autocassables de 1 ml, boîte de 3. **COMPOSITION :** Bétaméthasone 4 mg par ampoule, (sous forme de phosphate disodique : 5,3 mg/amp). *Excipients :* chlorure de sodium, phénol, édétate de sodium, métabisulfite de sodium (E 223) exprimé en SO₂ : 0,67 mg/amp, soluté d'hydroxyde de sodium officinal, eau pour préparations injectables. Teneur en sodium : 3,32 mg/amp. **INDICATIONS** *Usage systémique :* - Ce sont celles de la corticothérapie générale per os, lorsque la voie parentérale est nécessaire en cas d'impossibilité de la voie orale (vomissements, aspiration gastrique, troubles de la conscience). - Affections nécessitant un effet thérapeutique rapide : **Allergiques :* - Œdème de Quincke sévère, en complément des antihistaminiques. - Choc anaphylactique, en complément de l'adrénaline. **Infectieuses :* - Fièvre typhoïde sévère, en particulier avec confusion mentale, choc, coma. - Laryngite striduleuse (laryngite sous-glottique) chez l'enfant. **Neurologiques :* - Œdème cérébral (tumeurs, abcès à toxoplasme...). **ORL :* - Dyspnée laryngée. *Usage local :* - Ce sont celles de la corticothérapie locale, lorsque l'affection justifie une forte concentration locale. Toute prescription d'injection locale doit faire la part du danger infectieux, notamment du risque de favoriser une prolifération bactérienne. - Affections : **Dermatologiques :* Cicatrices chéloïdes. * *OPH :* Injections périoculaires dans certaines atteintes inflammatoires du segment antérieur avec participation de l'uvéa intermédiaire. * *ORL :* Irrigations intrasinosiennes dans les sinusites subaiguës ou chroniques justifiant un drainage. **Rhumatologiques :* - Injections intra-articulaires : arthrites inflammatoires, arthrose en poussée.- Injections périarticulaires : tendinites, bursites. - Injections des parties molles : talalgies, syndrome du canal carpien, maladie de Dupuytren.

POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébulisateur. Équivalence anti-inflammatoire (équipotence) pour 5 mg de prednisone : 0,75 mg de bétaméthasone. *Usage systémique :* La posologie est variable en fonction du diagnostic, de la sévérité de l'affection, du pronostic, de la réponse du patient et de la tolérance au traitement. Injection intraveineuse ou intramusculaire. **En urgence :** injection par voie veineuse directe ou perfusion de 1 à 5 ampoules, renouvelable dans les 24 heures chez l'adulte. Cette dose peut éventuellement être augmentée. **Enfant :** de 0,1 à 0,3 mg/kg/24 heures. La période d'urgence passée, diminuer la posologie pendant 24 à 48 heures, par injections intraveineuses ou intramusculaires. Prendre le relais par des comprimés dès que le recours à la voie orale est possible. *Usage local :* Voies intra et périarticulaire : de 0,25 ml à 1 ml selon la taille de l'articulation ou de la zone à traiter. Le rythme des injections sera de 1 ou 2 injections par semaine à 1 injection toutes les 3 semaines. **CONTRE-INDICATIONS** *Usage systémique :* **Absolues :** - Tout état infectieux, à l'exclusion des indications spécifiées (cf. Indications). - Certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona). - États psychotiques encore non contrôlés par un traitement. - Vaccins vivants. - Hypersensibilité à l'un des constituants. - Troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire. Il n'existe toutefois aucune contre-indication absolue pour une corticothérapie d'indication vitale. **Relatives :** - Médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes (cf. Interactions). *Usage local :* **Absolues :** - Infection locale ou générale, ou suspicion d'infection. - Troubles sévères de la coagulation, traitement anticoagulant en cours. - Hypersensibilité à l'un des constituants. **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** **Mises en garde :** L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient de la méthylprednisolone ; ce principe actif est inscrit sur la

Mentions Légales Longues BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

liste des substances dopantes. **Usage systémique** : - De rares cas de réactions de type pseudo-anaphylactique étant survenus chez des patients traités par une corticothérapie parentérale, une attention particulière sera portée avant toute administration chez des sujets présentant un terrain atopique. - En cas d'ulcère gastroduodéal, la corticothérapie n'est pas contre-indiquée si un traitement antiulcéreux est associé. En cas d'antécédents ulcéreux, la corticothérapie peut être prescrite, avec une surveillance clinique et au besoin après fibroscopie. - Un traumatisme crânien par lui-même, quelle qu'en soit la gravité, ne représente pas une indication d'administration de corticoïdes par voie injectable. Les résultats d'une étude multicentrique, randomisée, contrôlée versus placebo ont montré une augmentation de la mortalité précoce (à 2 semaines) et tardive (à 6 mois) après un traumatisme crânien chez les patients recevant de l'hémisuccinate de méthylprednisolone, comparé au groupe placebo. Les causes de la surmortalité dans le groupe méthylprednisolone n'ont pas été établies. - 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 antituberculeux 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), diverticulites, anastomoses intestinales récentes, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, ostéoporose, myasthénie grave. - Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Ce risque est augmenté lors de la coprescription avec des fluoroquinolones, et chez les patients dialysés avec hyperparathyroïdisme secondaire ou ayant subi une transplantation rénale. - **Usage local** : En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intradiscal. Du fait d'une diffusion systémique potentielle, il faut prendre en compte certaines contre-indications des corticoïdes par voie générale, en particulier si les injections sont multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme : - Certaines viroses en évolution (notamment hépatites, herpès, varicelle, zona). - Etats psychotiques encore non contrôlés par un traitement. - Vaccins vivants. La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses. Des injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme peuvent entraîner des symptômes cliniques et biologiques d'hypercorticisme. L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. **Précautions d'emploi** : **Usage systémique** : - Un traitement par voie orale sera institué en relais dès que possible. - Une rétention hydrosodée est habituelle, responsable en partie d'une élévation éventuelle de la pression artérielle. L'apport sodé sera réduit. - 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. - 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

Mentions Légales Longues BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

éviter le contact avec des sujets atteints de varicelle ou de rougeole. - Tenir compte de la teneur en sodium de ce médicament chez les personnes suivant un régime hyposodé strict (cf. Composition). **Usage local** : - Il est nécessaire d'observer une asepsie rigoureuse. - L'injection locale de corticoïdes peut déséquilibrer un diabète, un état psychotique, une hypertension artérielle sévère. - L'administration devra être prudente chez les patients à risque élevé d'infection, en particulier les hémodialysés ou les porteurs de prothèse. - Ne pas injecter en intratendineux. **INTERACTIONS Interactions médicamenteuses** : - **Liées à l'usage systémique** : **Déconseillées** : - **Sultopride** : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. - **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). **Nécessitant des 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 (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. - **Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (sauf sultopride)** : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique et électrocardiographique. - **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 8^e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. - **Autres hypokaliémiantes** : risque majoré d'hypokaliémie (effet additif). Surveillance de la kaliémie avec, si besoin, correction à prendre particulièrement en compte en cas de thérapeutique digitale. - **Digitaliques** : hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques. Corriger auparavant toute hypokaliémie et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique. - **Héparines (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. - **Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques** : diminution des concentrations 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 le traitement par l'inducteur et après son arrêt. - **Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiantes** : élévation de la glycémie avec parfois acidocétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes). Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance glycémique, 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 concentrations plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes. Surveillance clinique et biologique. **A prendre en compte** : - **Antihypertenseurs, sauf bêtabloquants** : diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes). - **Interféron alfa** : risque d'inhibition de l'action de l'interféron. - **Curares non dépolarisants** : risque de myopathie sévère, réversible après un délai éventuellement long (plusieurs mois). - **Fluoroquinolones** :

Mentions Légales Longues BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. **Liées à l'usage local** : Les risques d'interactions des glucocorticoïdes avec d'autres médicaments sont exceptionnels par voie injectable locale dans les circonstances usuelles d'emploi. Ces risques seraient à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme. **GROSSESSE et ALLAITEMENT** Grossesse : **Usage systémique** : 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. **Usage local** : Le risque des corticoïdes par voie systémique est à considérer en cas d'injections multiples (plusieurs localisations) ou répétées à court terme : avec les corticoïdes par voie systémique un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été observée exceptionnellement après corticothérapie à dose élevée. Allaitement : **Usage systémique** : En cas de traitement à doses importantes et de façon chronique, l'allaitement est déconseillé. **Usage local** : En cas de traitement à doses importantes, l'allaitement est déconseillé. **EFFETS INDÉSIRABLES** En raison de la présence de métabisulfite de sodium (E 223), risque de réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes. **Usage systémique** : De rares cas de réactions anaphylactiques ont pu être rapportés chez des patients traités par des corticostéroïdes par voie parentérale (cf. Mises en garde/Précautions d'emploi). Des troubles du rythme cardiaque ont également été décrits, liés à l'administration intraveineuse. Autres effets : - **Désordres hydroélectrolytiques** : 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. Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en coprescription avec les fluoroquinolones. - **Troubles digestifs** : hoquet, ulcères gastroduodénaux, ulcération du grêle, perforations et hémorragies digestives ; 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. Etat dépressif à l'arrêt du traitement. - **Troubles oculaires** : certaines formes de glaucome et de cataracte. **Usage local** : Les effets indésirables systémiques des glucocorticoïdes ont un faible risque de survenue après administration locale, compte tenu des faibles taux sanguins, mais le risque d'hypercorticisme (rétention hydrosodée, déséquilibre d'un diabète et d'une hypertension artérielle...) augmente avec la dose et la fréquence des injections. - Risque d'infection locale (selon le site d'injection) : arthrites... - Atrophie localisée des tissus musculaires, sous-cutanés et cutanés. Risque de rupture tendineuse en cas d'injection dans les

Mentions Légales Longues BETNESOL 4 mg/ml, solution injectable

tendons. - Arthrites aiguës à microcristaux (avec suspension microcristalline) de survenue précoce. - Calcifications locales. - Réactions allergiques locales et générales. - Flush : céphalées et bouffées vasomotrices peuvent survenir. Elles disparaissent habituellement en 1 jour ou 2. **PHARMACODYNAMIE** Corticoïdes à usage systémique non associés (code ATC : H02AB01). Les glucocorticoïdes physiologiques (cortisone et hydrocortisone) sont des hormones métaboliques essentielles. Les corticoïdes synthétiques, incluant la bétaméthasone, 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. **PHARMACOCINÉTIQUE** Le phosphate disodique de bétaméthasone est un sel soluble, utilisable par voies IV et IM ainsi qu'en injections locales. Sa résorption est complète et rapide. En partie liée aux protéines (60 % environ) et en partie sous forme libre, la bétaméthasone est métabolisée par le foie et éliminée par le rein. **CONDITIONS DE CONSERVATION** A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière. **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE** LISTE I. AMM 34009 301 096 7 0. **Prix** : 2.21 euros (3 amp). Remb Séc soc à 65 %. Collect. *Titulaire de l'AMM* : SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A Viale Shakespeare, 47- 00144 Rome (Italie). - Portugal. *Exploitant* : SIGMA-TAU FRANCE 14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux. (MLL-BETN-V01-01/15).

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004-801 du 6 août 2006 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 – « informatique et libertés ») relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien responsable de notre laboratoire. L'adresse mail : qualite@sigma-tau.fr est à votre disposition pour toute suggestion d'amélioration dans notre démarche qualité. Vous pouvez obtenir l'avis de la Commission de Transparence de ce produit en vous connectant sur le site suivant : <http://www.has-sante.fr>

Mentions Légales Longues BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche

FORMES et PRÉSENTATIONS Solution rectale à 5 mg/100 ml : Poche plastique de 100 ml avec canule, boîte unitaire. **COMPOSITION** : Bétaméthasone : 5 mg par poche, (sous forme de phosphate disodique : 6,6 mg/poche). *Excipients* : édétate disodique, citrate trisodique dihydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée. *Conservateurs* : parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle. **INDICATIONS** : - Rectocolite hémorragique. - Maladie de Crohn colique. **POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION** : Posologie : *Traitement de la poussée* : Un lavement par jour. La durée moyenne d'une cure est de 15 à 20 jours. *Traitement d'entretien* : 4 à 6 lavements par mois. **Betnesol[®] solution rectale** est prêt à l'emploi immédiat. Mode d'administration : L'administration se fera de préférence le soir au coucher afin de garder le lavement le plus longtemps possible. Le malade couché sur le côté introduit doucement dans l'anus la canule préalablement lubrifiée en la faisant pénétrer jusqu'à la moitié de sa longueur. Puis le malade enroule progressivement la poche sur elle-même ; le passage dans le rectum de la solution qu'elle contient est ainsi réalisé en 1 à 2 minutes environ. L'opération terminée, le malade se met à plat ventre pendant 3 à 5 minutes, puis se remet dans sa position habituelle de recherche du sommeil. **CONTRE-INDICATIONS** : Ce sont celles de la corticothérapie générale ; en particulier : Infections ou mycoses non contrôlées par un traitement spécifique ; Certaines viroses en évolution, notamment herpès et zona à manifestations oculaires ; Goutte ; Ulcère gastrique ou duodéal évolutif ; Etats psychotiques ; Cirrhose alcoolique avec ascite ; Hépatite aiguë à virus A, B, ou non A non B ; Hypersensibilité à l'un des constituants mentionnés dans la rubrique Liste des excipients. **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** L'administration sera prudente chez les patients atteints de rectocolites ulcéreuses, en raison du risque de perforation de la paroi intestinale. Le diabète n'est pas une contre-indication. Le traitement pouvant entraîner un déséquilibre, il convient de réévaluer la prise en charge. La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses dues notamment à des bactéries, des levures, des parasites (anguillules ...) et au bacille de Koch. Il importe donc, avant sa mise en route, d'écartier toute possibilité de foyer viscéral, voire d'instituer un traitement de principe tout en surveillant leur survenue en cours de traitement corticoïde. Ne pas vacciner par les vaccins vivants durant le traitement. Prudence en cas de troubles de la balance hydro-électrolytique (rétention hydrosodée, fuite potassique), de même qu'en cas d'hypercatabolisme protidique et de fuite calcique. Ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage chez les sportifs. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). **INTERACTIONS** Du fait de la possibilité de passage systémique, il convient de tenir compte des interactions médicamenteuses habituelles des corticoïdes. Associations déconseillées + ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Majoration du risque hémorragique avec des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) + VACCINS VIVANTS ATTENUÉS Risque de maladie vaccinale généralisée, potentiellement mortelle. Associations faisant l'objet de précautions d'emploi + ANTICOAGULANTS ORAUX Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme des anticoagulants oraux 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 8^{ème} jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt. + ANTICONVULSIVANTS INDUCTEURS ENZYMATIQUES Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur



Mentions Légales Longues BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche

métabolisme hépatique par l'inducteur : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt. + RIFAMPICINE Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par la rifampicine ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation. Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt. **Associations à prendre en compte** + ACIDE ACETYLSALICYLIQUE Majoration du risque hémorragique avec des doses antalgiques et antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour). + ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale. + CURARES NON DEPOLARISANTS Avec les glucocorticoïdes par voie IV : risque de myopathie sévère, réversible après un délai éventuellement long (plusieurs mois). + FLUOROQUINOLONES Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée. **GROSSESSE et ALLAITEMENT** **Grossesse** : Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, les études n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes lors du 1er trimestre, bien qu'il existe un passage transplacentaire. 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 semble justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique du nouveau-né. **Allaitement** : Excrétés dans le lait maternel, les corticoïdes sont à éviter pendant l'allaitement **EFFETS INDÉSIRABLES** Betnesol solution rectale est habituellement bien toléré. En cas de traitement prolongé ou de posologie élevée, surveiller l'apparition éventuelle de signes cliniques d'hypercorticisme, témoignant d'une absorption du produit par la muqueuse érodée. Par ailleurs, une gêne ou une légère douleur peuvent apparaître en début de traitement lors de l'administration du produit. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr **PHARMACODYNAMIE** Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES INTESTINAUX, code ATC : A07EA04 (A : voie digestive et métabolisme). La bétaméthasone est un glucocorticoïde de synthèse utilisé principalement pour son effet anti-inflammatoire (cet effet est environ 40 fois celui de l'hydrocortisone et 10 fois celui de la prednisolone). **PHARMACOCINÉTIQUE** La bétaméthasone se lie aux protéines à 60 %, est métabolisée par le foie et éliminée par le rein. Bien que le phosphate disodique soit un sel soluble, rapidement absorbé par voie orale, il est probable que l'absorption rectale soit beaucoup plus limitée, le valérate de bétaméthasone, par exemple, ne permettant que 3 à 4 % d'absorption. **CONDITIONS DE CONSERVATION** A conserver à l'abri de la lumière. **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE** LISTE I. AMM 34009 301 099 6 0. Prix : 2.58 euros (1 poche de 100 ml). Remb Séc soc à 65 %. Collect. . *Titulaire de l'AMM* : SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A Viale Shakespeare, 47- 00144 Rome (Italie).



sigma-tau

MLL-BETN-V01-01/15

Mentions Légales Longues BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche

Exploitant SIGMA-TAU FRANCE 14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux. (MLL-BETN-V01-01/15).

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004-801 du 6 août 2006 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 – « informatique et libertés ») relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien responsable de notre laboratoire. L'adresse mail : qualite@sigma-tau.fr est à votre disposition pour toute suggestion d'amélioration dans notre démarche qualité. Vous pouvez obtenir l'avis de la Commission de Transparence de ce produit en vous connectant sur le site suivant : <http://www.has-sante.fr>