

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BETNESOL[®] 4 mg/1ml,

SOLUTION INJECTABLE

Phosphate disodique de bétaméthasone

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.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable ?
3. Comment prendre BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BETNESOL[®] 4 MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : **GLUCOCORTICOIDES, (H: Hormones systémiques non sexuelles)**

Ce médicament est un corticoïde.

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

Il peut être utilisé en injection locale, en dermatologie, en ophtalmologie, en ORL, et en rhumatologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETNESOL[®] 4 MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE ?

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE.

Ne prenez jamais BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable :

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans BETNESOL[®] 4 mg/1ml, solution injectable ;
- 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 ;
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire.

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec le sultopride et les vaccins vivants atténués (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments)).

USAGE LOCAL

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- infections ;
- allergie à l'un des constituants ;
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours.

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

Faites attention avec BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable :

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

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 et 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.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

APRES LE TRAITEMENT

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

USAGE LOCAL

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

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

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 3,32 mg de sodium par ampoule: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

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

Prise d'autres médicaments

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS et notamment le

sultopride et les vaccins vivants atténués, *IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

Grossesse

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.

Allaitement

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

USAGE LOCAL

Demander l'avis de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Sportifs

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

Informations importantes concernant certains composants de BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable

Liste des excipients à effet notoire : métabisulfite de sodium (E223), sodium.

3. COMMENT PRENDRE BETNESOL® 4 MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Elle est strictement individuelle.

Mode d'administration

Voies injectables intraveineuse, intramusculaire, locale.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de métabisulfite de sodium (E223), risque de réactions allergiques, y compris réaction allergique généralisée avec gêne respiratoire.

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque les recommandations données par votre médecin sont suivies (voir 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'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

Certains effets liés à l'administration intraveineuse ont été décrits : manifestations allergiques.

USAGE LOCAL

- risques locaux: infection, lésion, inflammation et calcifications de l'articulation,
- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle,
- maux de tête et bouffée de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours,
- fragilisation de la peau,
- réactions allergiques locales et générales.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BETNESOL® 4 MG/1ML, SOLUTION INJECTABLE ?

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

Ne pas utiliser BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

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

Que contient BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable ?

La substance active est :

Phosphate disodique de bétaméthasone 5,3 mg

Quantité correspondante en bétaméthasone 4,0 mg
Pour une ampoule de 1 ml.

La teneur en métabisulfite de sodium exprimée en SO₂ est de 0,67 mg par ampoule.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, phénol, édétate de sodium, métabisulfite de sodium (E223), soluté d'hydroxyde de sodium officinal, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que BETNESOL® 4 mg/1ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Boîte de 3 ampoules.

Titulaire

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Rome, ITALIE

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux, France

Fabricant

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

Via Pontina KM 30,400 - 00040 Pomezia (Rome), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014

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

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France



sigma-tau s.a.r.l. cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.
sigma-tau s.a.r.l. participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.
sigma-tau s.a.r.l, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

20024451

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BETNESOL[®] 0,50 mg

COMPRIMÉ EFFERVESCENT

Phosphate disodique de bétaméthasone

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BETNESOL[®] 0,50 MG, COMPRIME EFFERVESCENT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDES - USAGE SYSTEMIQUE (H : Hormones systémiques non sexuelles).

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 BETNESOL[®] 0,50 MG, COMPRIME EFFERVESCENT ?

Ne prenez jamais BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent.
- 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.

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

Faites attention avec BETNESOL[®] 0,50 mg, comprimé effervescent :

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

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 et 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.

La prise de ce médicament en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué est à éviter (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

PENDANT LE TRAITEMENT :

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

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivre 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).

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Précautions d'emploi

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel. Tenir compte de l'apport en sodium (15 mg par comprimé).

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

Prise d'autres médicaments

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec le sultopride (un médicament agissant sur le système nerveux central) ou avec un vaccin vivant atténué (voir Mises en garde).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

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 antidopages.

Informations importantes concernant certains composants de BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent

Liste des excipients à effet notoire : sodium.

Un comprimé contient 15 mg de sodium.

3. COMMENT PRENDRE BETNESOL® 0,50 MG, COMPRIME EFFERVESCENT ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre 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 d'administration

Voie orale.

En général, absorber les comprimés en une pris le matin, au cours du repas. 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.

Respecter la prescription de votre médecin.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent 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 (voir 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,
- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- 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,
- ulcères et autres troubles digestifs,
- troubles de la peau,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BETNESOL® 0,50 MG, COMPRIME EFFERVESCENT?

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

Ne pas utiliser BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

Que contient BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent ?

La substance active est :

Phosphate disodique de bétaméthasone 0,6578 mg
Quantité correspondante en bétaméthasone 0,5000 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Citrate disodique acide, bicarbonate de sodium, saccharine sodique, povidone, benzoate de sodium (E211).

Qu'est ce que BETNESOL® 0,50 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30.

Titulaire

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Rome, ITALIE

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE
14, boulevard des Frères Voisin - 92 130, Issy-les-Moulineaux, France

Fabricant

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.
Via Pontina km, 30,400 - 00040 Pomezia (Rome), Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014.

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

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France



sigma-tau s.a.r.l. cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.
sigma-tau s.a.r.l. participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.
sigma-tau s.a.r.l, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

20024460



NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche Bétaméthasone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETNESOL® 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?
3. Comment utiliser BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ?

ANTI-INFLAMMATOIRES INTESTINAUX

(A: appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est utilisé en cas de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn colique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?

Ce médicament est un lavement rectal. Il contient un corticoïde à action locale.

N'utilisez jamais BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche dans les cas suivants:

- Allergie (hypersensible) à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique «Informations supplémentaires»;
- Infection ou mycose (due à des champignons microscopiques) non traitée, ou certaines affections virales en évolution (*notamment* herpès ou zona à *manifestations* oculaires, hépatite *aiguë* A, B, non A non B);
- goutte ou ulcère digestif évolutif;
- Etats psychotiques;
- Cirrhose alcoolique avec ascite.

Faites attention avec BETNESOL 5 mg/100ml, solution rectale en poche:

L'administration sera prudente chez les patients atteints de rectocolites ulcéreuses (inflammation simultanée du rectum et du côlon). Prévenez votre médecin en cas de diabète et de signes d'infection.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche présente des interactions avec d'autres médicaments, vous devez donc préciser à votre médecin tout autre traitement en cours.

Il est notamment déconseillé de prendre ce médicament en association avec de l'acide acétylsalicylique à des doses supérieures à 3 g/j ou avec un vaccin vivant atténué.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse

Ce médicament traverse le placenta, il est donc fortement déconseillé si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir.

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

Allaitement

Les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel, ils sont donc à éviter pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention est attirée chez les sportifs, cette spécialité contenant un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Informations importantes concernant certains composants de BETNESOL 5 mg /100 ml, solution rectale en poche:

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.



3. COMMENT UTILISER BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?

Posologie

Traitement de la poussée: 1 lavement par jour.

La durée moyenne d'une cure est de 15 à 20 jours.

Traitement d'entretien: 4 à 6 lavements par mois.

Mode d'administration

BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche est prêt à l'emploi immédiat.

L'administration se fera de préférence le soir au coucher afin de garder le lavement le plus longtemps possible.

En étant couché sur le côté, introduisez doucement dans l'anus la canule, préalablement lubrifiée, en la faisant pénétrer jusqu'à la moitié de sa longueur.

Puis, enrroulez 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, mettez-vous à plat ventre pendant 3 à 5 minutes, puis remettez-vous dans la position habituelle de recherche du sommeil.

Si vous oubliez de prendre BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche:

Prenez votre lavement dès que vous vous en apercevez. Puis poursuivez votre traitement selon la prescription de votre médecin

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

BETNESOL solution rectale est habituellement bien toléré.

- Risque d'hypercorticisme dû à une absorption du médicament par la muqueuse atteinte en cas de traitement prolongé ou de posologie élevée;
- Gêne ou légère douleur en début de traitement lors de l'administration du produit, à signaler à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

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

Que contient BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche?

La substance active est:

Phosphate disodique de bétaméthasone 6,6 mg
Quantité correspondant en bétaméthasone à 5,0 mg

Pour 100 ml de solution rectale.

Les autres composants sont:

Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, édétate disodique, citrate trisodique dihydraté, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est ce que BETNESOL 5 mg/100 ml, solution rectale en poche et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous la forme de poche avec canule de 100 ml.

Titulaire

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Viale Shakespeare, 47

00144 Rome

Italie

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE

14, BOULEVARD DES FRÈRES VOISIN

92 130, ISSY-LES-MOULINEAUX

FRANCE

Fabricant

S.M. FARMACEUTICI SRL

ZONA INDUSTRIALE

85050 TITO (Potenza)

ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mai 2014.

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