

B-CORTOSONE[®] 0,05 %
Bétaméthasone
Solution buvable en gouttes

COMPOSITION : p 100 ml
Substance active : Bétaméthasone.....0.05 g
Excipients : Edétate de sodium, benzoate de sodium, phosphate disodique anhydre, acide citrique monohydraté, saccharose, propylène glycol, sorbitol, arôme d'orange, eau purifiéeq.s.p 100 ml

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :
Saccharose (20g/100 ml), Propylène glycol (34.32g/ 100 ml), Sorbitol (42.90g/ 100 ml).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable en gouttes à 0.05% : Flacon de 30 ml muni d'une seringue graduée.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Glucocorticoïde.

INDICATIONS :

B-CORTOSONE est indiqué pour son effet anti-inflammatoire dans certaines maladies comme :

Collagénoses et connectivites : lupus érythémateux disséminé, vascularite, polymyosite, sarcoidose viscérale.

Dermatologiques : pemphigus et pemphigoïde bulleuse.

Digestives : rectocolite hémorragique, maladie de Crohn, hépatite chronique ou alcoolique.

Endocriniennes : Thyroïdite subaiguë de De Quervain sévère, certaines hypercalcémies.

Hématologiques : Purpuras thrombopéniques immunologiques sévères, anémies hémolytiques auto-immunes.

Infectieuses : Péricardite tuberculeuse et formes graves de tuberculose, pneumopathie à *Pneumocystis carinii* avec hypoxie sévère.

Néoplasiques : Traitement antiémétique au cours des chimiothérapies antinéoplasiques.

Néphrologiques : Syndrome néphrotique à lésions glomérulaires minimes.

Neurologiques : Myasthénie, œdème cérébral de cause tumorale.

Ophthalmologiques : Uvéite antérieure et postérieure sévère, exophtalmies œdémateuses.

ORL : Certaines otites séreuses, polyposse nasosinusienne, certaines sinusites aiguës ou chroniques.

Respiratoires : Asthme persistant, bronchopneumopathie chronique obstructive.

Rhumatologiques : Polyarthrite rhumatoïde et certaines polyarthrites.

Transplantation d'organe et de cellules souches hématopoïétiques allogéniques : Prophylaxie ou traitement du rejet de greffe.

MODE D'ADMINISTRATION / POSOLOGIE :

Mode d'administration :

Voie orale.

Réservé au nourrisson et à l'enfant.

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

Posologie :

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

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

- Traitement d'attaque:

0,075 mg/kg/jour (6 gouttes/kg/jour) à 0,3 mg/kg/jour de bétaméthasone (24 gouttes/kg/jour). A titre indicatif : 150 à 600 gouttes pour un enfant de 25 kg.

- Traitement d'entretien:

0,03 mg/kg/jour (3 gouttes/kg/jour). A titre indicatif : 75 gouttes pour un enfant de 25 kg.

En général:

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

Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier,

ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Durée du traitement :

Elle est déterminée par votre médecin.

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

CONTRE INDICATIONS :

NE PRENEZ JAMAIS B-CORTOSONE 0.05%, solution buvable en gouttes dans les cas suivants:

- La plupart des infections,
- Certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- Certains troubles mentaux non traités,
- Vaccination par des vaccins vivants,
- Allergie à l'un des constituants.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- 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).
- La corticothérapie peut favoriser la survenue de diverses complications infectieuses. La survenue d'une anguillulose maligne est un risque important.
- Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicale, subtropicale ou du sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- Ce médicament contient du sorbitol (E 420). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

Précautions d'emploi

En cas de traitement par corticoïdes au long cours :

- Un régime pauvre en sucres et en sel doit être associé.
- Votre médecin peut dans certains cas, vous prescrire une supplémentation en potassium.
- Le patient doit avoir systématiquement un apport en calcium et en vitamine D.
- Prévenir votre médecin en cas de diabète ou d'hypertension artérielle.
- Éviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.
- En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Déconseillées :

- Médicaments donnant des torsades de pointes (astémizole, bépripil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, spirafloxacine, sultopride, terféndine, vincamine). Nécessitant des précautions d'emploi :
- Acide acétylsalicylique par voie générale et, par extrapolation, autres salicylés.
- Antiarythmiques donnant des torsades de pointes (amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiques et sotalol).
- Anticoagulants oraux.
- Autres hypokaliémants (diurétiques hypokaliémants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV).
- Digitaliques .

- Héparines par voie parentérale.
- Inducteurs enzymatiques: carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.
- Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiant.
- Isoniazide (décrit pour la prednisolone).
- Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium).
- A prendre en compte :
 - Antihypertenseurs.
 - Interféron alpha.
 - Vaccins vivants atténués.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Allaitement

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

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS INDESIRABLES:

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.
- Troubles endocriniens et métaboliques : syndrome de Cushing iatrogène, inertie de la sécrétion d'ACTH, atrophie corticosurrénalienne parfois définitive, diminution de la tolérance au glucose, révélation d'un diabète latent, arrêt de la croissance chez l'enfant, irrégularités menstruelles.
- Troubles musculosquelettiques : atrophie musculaire, précédée par une faiblesse musculaire (augmentation du catabolisme protidique), ostéoporose, fractures pathologiques, en particulier tassements vertébraux, ostéonécrose aseptique des têtes fémorales.
- Troubles digestifs : hoquet, ulcères gastroduodénaux, ulcérations 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.
- En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

SURDOSAGE:

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé B-CORTOSONE 0.05%, solution buvable en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25° C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- La solution orale de bétaméthasone devrait être employée dans un délai de 8 semaines après l'ouverture du flacon.
- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I :

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Mars 2017

DE N° : 16/09H020/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél : (+213)031661201/Fax : (+213)031669471

ب-كورتوزون® 0.05%
بيتاميثازون
محلول للشرب

التركيب:
ل 100 مل

المادة الفعالة: بيتاميثازون..... 0.05 غ
سواغات: إيديتات الصوديوم، بنزوات الصوديوم، ثنائي الفوسفات الأمامي، حمض الستريك أحادي الإماهة، ساكروز، برويلان غليكول، سوربيتول، عطر البرتقال، ماء منقى..... ك.ك.ل. 100 مل
سواغات ذات تأثير معلوم: ساكروز (غ/20 100/مل)، برويلان غليكول (34.32 غ/100 مل)، سوربيتول (42.90 غ/100 مل).
الشكل الصيدلاني والعرض: محلول للشرب بـ 0.05% عبوة ذات 30 مل مع محقنة مدرجة.

الصفن الصيدلاني العلاجي:

قشراي سكري.

دواعي الاستعمال:

يستعمل ب-كورتوزون من أجل أثره المضاد للإلتهاب في بعض الأمراض مثل: أمراض الكولاجين و داء النسيج الضام؛ الذئبة الحمامية المجموعية، التهاب وعائي، التهاب العضلات، ساركويد حشوي، الجلدية؛ الفقاغ وشبيه الفقاغ الفقاعي، الهمضية؛ التهاب المستقيم والقولون النزفي، داء كرون، التهاب الكبد المزمن أو الكحولي الصماوية؛ التهاب الدرقية تحت الحاد لدو كيرفان شديد، بعض أشكال فرط كالسيوم الدم

الدوائية؛ فرقية قليلة الصفائح مناعية خطيرة، فقر الدم انحلاي مناعية ذاتية، المعدية؛ التهاب التأمور السلي وأشكال خطيرة من السل، التهاب رئوي بنوموسيسيتيس كاريبي مع نقص تأكسج شديد.

الرومية؛ علاج مضاد للقيء خلال العلاجات الكيميائية المضادة للورم، الكلووية؛ متلازمة كلاتية بجروح كيببية صغيرة، العصبية؛ وهن عضلي، وذمة عصبية بسبب ورمي،

الصرية؛ التهاب العنيفة الأمامي والخلفي شديد، جحوظ العين وذمي، الأنف، الأذن والحنجرة؛ بعض حالات التهاب الأذن المصلي، داء السلالات الأنفي الجيبي، بعض حالات التهاب الجيوب الحادة أو المزمنة.

التنفسية؛ ربو مستديم، اعتلال قصبي رئوي مزمن انسدادي، الروماتيزمية؛ التهاب المفاصل الروماتويدي وبعض التهابات المفاصل، زرع الأعضاء؛ والخلايا الجذعية المكونة للدم الخفيفة؛ اتقاء أو علاج رفض الزرع.

طريقة الاستعمال والجرعة:

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم
مخصص للرضيع والطفل
توضع القطرات في كأس من الماء. من الأحسن شرب المحلول عند نهاية الأكل.

الجرعة:
40 قطرة موافقة لـ 1 مل من المحلول و 0.5 مغ من البيتاميثازون.
يجب أن تكون الجرعة مناسبة لداة و وزن الطفل.

العلاج الأولي:
0,075 مغ/كغ/اليوم (6 قطرات/كغ/يوم) 0,3 مغ/كغ/يوم من البيتاميثازون (24 قطرة/كغ/يوم). للإشارة: 150 إلى 600 قطرة عند الطفل الذي وزنه 25 كغ.

علاج المداومة:
0,03 مغ/كغ/اليوم (3 قطرات/كغ/يوم). للإشارة: 75 قطرة عند الطفل الذي وزنه 25 كغ.

عموما:

يتم تحديد الجرعة التي يجب التي يجب استخدامها من قبل الطبيب، اعتمادا على وزن والمرض المتعالج.
تحدد الجرعة بطريقة فردية.

من المهم جدا متابعة العلاج بانتظام وعدم تغييره، أو إيقافه فجأة دون استشارة الطبيب.
مدة العلاج:
تحدد مدة العلاج من قبل الطبيب.

في حالة العلاج المطول، لا تتوقف عن العلاج فجأة، ولكن اتبع توصيات الطبيب لتخفيف الجرعة.

موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام ب-كورتوزون 0,05% محلول للشرب في الحالات التالية:
معظم حالات العدوى.

• بعض الأمراض الفيروسية في حالة تطور التهاب الكبد الفيروسي، الهربس، الحماق، القوباء المنطقية).

• بعض الاضطرابات النفسية غير المعالجة.

• التلقيح باللقاحات الحية.
• إذا كان لديك حساسية من أحد المكونات.

عموما، يجب عدم اشراك هذا الدواء، إلا في حالة رأي مخالف للطبيب، مع الأدوية التي قد تسبب في اضطرابات ضربات القلب.

في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.
تحذيرات و احتياطات عند الاستعمال:

تحذيرات الاستعمال:
- أخبر طبيبك في حالة التقيح مؤخرا، في حالة قرحة الجهاز الهضمي، أمراض القولون، جراحة حديثة على مستوى الأعضاء، مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، العدوى (بما في ذلك حالات سابقة من السل)، فشل الكبد، فشل كلوي، هشاشة العظام والوهن العضلي الشديد (مرض في العضلات مع التعب العضلي).

- يمكن للعلاج بالكورتيكوستيرويدات أن يؤدي إلى ظهور مضاعفات عذائية. من بينها داء الجريات الذي يشكل خطر كبير.

- أخبر طبيبك في حالة أقمت في مناطق استوائية، شبه استوائية أو جنوب أوروبا، وذلك بسبب خطر الإصابة بأمراض طفيلية.

- يحتوي هذا الدواء على الساكروز. لا ينصح باستعماله عند المرضى الذين لا يتحملون الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز والالكتائوز أو نقص في السكارز/ايزومالتاز.

- يحتوي هذا الدواء على السوربيتول (E420). لا ينصح باستعماله عند المرضى الذين لا يتحملون الفركتوز (مرض وراثي نادر).

- يحتوي هذا الدواء على البويلان غليكول ويمكن أن يسبب في أعراض مشابهة لتتي يسببها الكحول.

احتياطات عند الاستعمال:

في حالة العلاج طويل المدى بالكورتيكوسترويد:
- ينبغي متابعة نظام غذائي يحتوي على نسبة قليلة من السكريات و الصوديوم.
- يمكن أن يصف طبيبك، في بعض الحالات، مكملات بوتاسية.

- يجب أن يتناول المريض كمية من الكالسيوم و من الفيتامين د بشكل منتظم.
- أخبر طبيبك في حالة إذا كنت مصابا بداء السكري أو فرط ضغط الدم.

- تجنب الاحتكاك بالأشخاص المعالين من مرض الحماق أو الحصبة.
في حالة العلاج المطول، لا تتوقف عن العلاج فجأة، ولكن اتبع توصيات الطبيب لتخفيف الجرعة.

يجب تنبيه الرياضيين إلى أن هذا الدواء يحتوي على مادة فعالة يمكن أن تؤدي إلى نتائج تحاليل إيجابية في ضوابط المنشطات.

في حالة الشك، لا تردد في طلب رأي الطبيب أو الصيدلي.
تفاعلات الأدوية:

استعملات مشتركة غير منصوص بها:
الأدوية التي تسبب في التواء النطاق (أستيميزول، بيبريدل، إريثروميسين عن طريق الوريد، هالوفاترين، بانتاميدين، سبارفلوساكسين، سولتوبريد، تريفينادين، فنكامين).
استعملات مشتركة تتطلب احتياطات عند الاستعمال:
- حمض الأستيل ساليسيليك أو سالييلات أخرى.
- مضاد لاضطراب النظم مسبب لوي النطاق (أميودارون، بيريتيلوم، ديزوبراميد، كاندينين و سوتالول).

- مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق الفم.
- مخفضات للبروتاسيوم أخرى (مدرات البول مخفضة للكالسيوم في الدم وحدها أو مع دواء آخر، ملبينات منبهة، أمفوتريسين ب عن طريق الوريد).

- جليكوسيدات قلبية.
- الهيبارين عن طريق الحقن.
- ممرضات أنزيمية - كاربامازيبين، فينوباريتال، فينيتوين، بريديون، ريفابوتين، ريفامبسين.

- الأوسلين، الميتفورمين، سولفاميد مخفض للسكر في الدم.
- إيسونيازيد (موصوف للربدينازولون).

- علاجات موضعية هضمية (الألمح، أكسيد و هيدروكسيد المغنيزيوم، الألمنيوم و الكالسيوم).

استعملات مشتركة تتطلب الأخذ بعين الاعتبار:

- خافضات ضغط الدم.

- الأنتيفيرون ألفا.

- لقاح حي موهن.

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

لا يستعمل هذا الدواء أثناء الحمل إلا عند الضرورة.

الإرضاع:

في حالة علاج بجرعات عالية و بصفة مزمنة، لا ينصح بالرضاعة.

استشرروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم قبل استعمال أي دواء.
الآثار الغير مرغوب فيها:

يتخوف منها خاصة عند استعمال جرعات عالية أو أثناء علاج مطول لعدة أشهر.
- اضطرابات السوائل و الكهارل: نقص البوتاسيوم في الدم، قلاء استقلابي، احتباس السوائل، ارتفاع ضغط الدم، قصور القلب الاحتقاني.

- اضطرابات الغدد الصماء و الأيضية: متلازمة كوشينغ علاجي المنشأ، قصور في إفراز هرمون ACTH، ضمور قشرة الكظر في بعض الأحيان نهائي، انخفاض تحمل الغلوكوز، ظهور مرض سكري خاف، توقف النمو عند الطفل، اضطرابات في الحيض.

- اضطرابات في العضلات و العظام: ضمور عضلي مسبق يضعف عضلي (زيادة التقويض البروتيني)، هشاشة العظام، كسور مرضية، خاصة الانضغاطات الفقرية، تخر العظام على مستوى رأس الفخذ.

- اضطرابات هضمية: فواق، قرحة هضمية، تفرح الأمعاء الدقيقة، قئوب و زيف هضمي، حالات عن التهاب البنكرياس الحاد، خاصة عند الطفل، قد تم ذكرها.

- اضطرابات جلدية: ضمور الجلد، حب الشباب، الفرقيه، كدمة، فرط الأشعار، التأخر في الندبة.

- اضطرابات عصبية نفسية:
يشكل متكرر: الشوق، أرق، احتياج.
نادرا: وتيرة الهوس، حالات ارتباكية، أو ارتباكية نومية، تشنجات.

- حالة اكتئاب عند وقف العلاج.
اضطرابات بصرية: بعض أشكال الزرق و الساد.
- بسبب احتواء هذا الدواء على السوربيتول، إمكانية حدوث اضطرابات هضمية و إسهال.

الجرعة المفرطة:

اتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا استخدمت ب-كورتوزون 0,05% محلول للشرب، بكمية أو لمدة تتفوق تلك المحددة.
شروط التحفظ:
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25م.

- تحفظ العبوة في التعليل الخارجي، بعيدا عن الإضاءة.
- ينبغي استعمال محلول البيتاميثازون في أجل أقصاه 8 أسابيع بعد فتح العبوة.
- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: مارس 2017.

رقم مقرر التسجيل: 16/09H020/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، م.ص الرمال

25000 قسنطينة - الجزائر

هاتف: 01 21 66 12 31 (+213) // فاكس: 01 21 66 94 71 (+213)