



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 01/03/2024

Dénomination du médicament

BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable
Bétaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable et dans quels 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDES - code ATC : H02AB01 (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 dans les cas suivants :

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone, aux corticoïdes ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- 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 Autres médicaments et BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable).

USAGE LOCAL

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ 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 MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Lors de l'administration de corticoïdes, la prudence est recommandée dans les situations suivantes : ulcère gastrique actif ou latent ; anastomose intestinale récente ; colite ulcéreuse non

spécifique, avec menace de perforation ; diverticulite ; myopathie induite par les stéroïdes. En cas d'infarctus du myocarde récent, une vigilance extrême est recommandée (risque possible de rupture de la paroi libre du ventricule gauche), abcès et infections pyogéniques en général. En cas d'hypothyroïdie ou cirrhose hépatique, l'effet des glucocorticoïdes peut être augmenté. Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BETNESOL et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenir votre médecin si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), 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

Les patients prenant des doses immunosuppressives de corticoïdes doivent être alertés qu'ils doivent éviter toute exposition à la varicelle ou à la rougeole, et s'ils sont exposés, doivent consulter un médecin. Ceci est particulièrement important chez les enfants.

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 si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale), 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.

Autres médicaments et BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment le sultopride et les vaccins vivants atténués, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

USAGE PAR VOIE INTRAVEINEUSE OU INTRAMUSCULAIRE

Grossesse

Les nouveau-nés des mères ayant reçu BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable peu avant la fin de leur grossesse peuvent avoir des taux de sucre bas après la naissance.

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

La nécessité d'allaiter doit être soigneusement évaluée chez les patientes recevant des doses élevées de corticoïdes, car ils passent 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne connaît pas l'influence directe du médicament sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines ; toutefois, elle peut être réduite dans de rares cas en raison des effets secondaires neurologiques.

BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable contient du métabisulfite de sodium (E223) et du sodium.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium (E 223) qui peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 pris plus BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque les recommandations données par votre médecin sont suivies ([voir Précautions d'emploi](#)).

Lors d'une corticothérapie, notamment intense et à long terme, certains des effets suivants peuvent apparaître avec une fréquence indéterminée (la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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 ;
- suppression surrénale, atrophie surrénale, hyperadrénocorticisme, syndrome de Cushing, diabète, hyperglycémie, hirsutisme ;

- 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) ;
- vision floue ;
- réaction anaphylactique, urticaire ;
- tuberculose (réactivation) ;
- infections fongiques et virales ;
- ostéoporose, œdème, augmentation de l'appétit ;
- vertiges, maux de tête ;
- anxiété, irritabilité,
- hoquet

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 exprimé en SO₂ est de 0,67 mg par ampoule.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, phénol, edétate 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 de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA S.P.A.
VIA RAGAZZI DEL'99, N. 5
40133 BOLOGNE (BO)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
14, BOULEVARD DES FRÈRES VOISIN
92 130 ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Fabricant

ALFASIGMA S.P.A.
VIA PONTINA KM, 30,400

00071 POMEZIA (ROME)

ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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