

Notice: Information du patient

## (Bétaméthasone injectable 4 mg/mL)

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

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

### Que contient ce dépliant?

1. Qu'est-ce que bétaméthasone Injection et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir bétaméthasone Injection
3. Comment vous recevez bétaméthasone Injection
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver bétaméthasone Injection
6. Contenu du pack et autres informations

### 1. Qu'est-ce que bétaméthasone Injection et dans quel cas est-il utilisé

bétaméthasone Injection appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Leur nom complet est corticoïdes.

Ces corticostéroïdes se produisent naturellement dans le corps et aident à maintenir la santé et le bien-être. Stimuler votre corps avec des corticostéroïdes supplémentaires (comme bétaméthasone Injection) est un moyen efficace de traiter diverses maladies impliquant une inflammation dans le corps. L'injection de bétaméthasone réduit cette inflammation, qui pourrait autrement aggraver votre état. Vous devez utiliser ce médicament régulièrement pour en tirer le maximum d'avantages.

De nombreuses conditions différentes peuvent être améliorées par l'utilisation de corticostéroïdes, car ils réduisent l'inflammation (rougeur, sensibilité, chaleur et gonflement) dans le corps.

bétaméthasone Injection est utilisé :

- pour traiter l'asthme
- pour traiter les réactions allergiques sévères, y compris les réactions aux médicaments
- pour traiter l'inflammation locale, par ex. des articulations, des tendons ou de l'œil
- en remplacement des hormones corticostéroïdes naturellement présentes dans le corps lorsqu'elles sont réduites ou absentes
- pour traiter un choc sévère (effondrement) dû à une intervention chirurgicale, une blessure ou une infection érasante.

- Les corticostéroïdes sont également utilisés pour aider à prévenir le rejet de greffe d'organe après une greffe d'organe.

### 2. Ce que vous devez savoir avant de recevoir bétaméthasone Injection

#### N'utilisez pas bétaméthasone Injection :

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une infection et n'avez pas encore commencé à prendre de médicament (par exemple des antibiotiques) pour la traiter.

#### Avertissements et précautions

##### Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière avant de recevoir

Injection de bétaméthasone.

- Si vous avez déjà souffert de dépression grave ou de mania-co-dépression (trouble bipolaire). Cela comprend le fait d'avoir déjà souffert de dépression lors de l'utilisation de médicaments stéroïdiens comme bétaméthasone Injection
- Si un membre de votre famille proche a eu ces maladies
- Si vous avez ou avez déjà eu la tuberculose (TB)
- Si vous souffrez d'épilepsie (crises), de maladie mentale grave, de maladie cardiaque, d'hypertension (pression artérielle élevée), d'ulcères gastriques ou duodénaux, de diverticulite (inflammation de l'intestin) ou d'une infection herpétique de l'œil
- Si vous souffrez d'ostéoporose (amincissement des os). Les femmes ménopausées sont particulièrement exposées à ce risque
- Si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un glaucome (pression oculaire élevée)
- Si vous avez récemment eu une crise cardiaque
- Si vous avez eu un AVC ou s'il y a des antécédents d'AVC dans votre famille
- Si vous avez récemment subi une blessure à la tête
- Si vous avez récemment été en contact avec quelqu'un qui a la varicelle, le zona ou la rougeole ou avez récemment eu vous-même la varicelle, le zona ou la rougeole. Ce produit peut aggraver la varicelle, le zona ou la rougeole
- Si vous ou un membre de votre famille êtes diabétique
- Si vous avez une glande thyroïde sous-active
- Si vous souffrez de myasthénie grave (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire)
- Si vous avez déjà souffert de fonte musculaire due aux corticostéroïdes
- Si vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur
- Si vous venez d'être vacciné ou êtes sur le point de l'être
- Si vous avez une infection
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir la section « Grossesse et allaitement » ci-dessous).
- Si vous avez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et bétaméthasone Injection

- Veillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de bétaméthasone Injection et votre médecin voudra peut-être vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments contre le VIH : ritonavir, cobicistat)
  - Insuline ou anti-diabétiques oraux
  - Médicaments pour l'hypertension artérielle
  - Comprimés d'eau (diurétiques)
  - Médicaments pour fluidifier le sang, par ex. warfarine
  - Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, par ex. ibuprofène
  - Salicylates, par ex. aspirine
  - Médicaments contre la myasthénie grave appelés anticholinestérases
  - Médicaments pour le cœur appelés glycosides cardiaques
  - Acétazolamide (utilisé pour traiter le glaucome)
  - Rifampicine et rifabutine (antibiotiques contre la tuberculose) et éphédrine
  - Carbamazépine, phénytoïne, primidone, phénobarbital et aminoglutéthimide pour l'épilepsie
  - Carbénoxolone (un médicament cicatrisant les ulcères), théophylline (utilisée pour traiter l'asthme et d'autres difficultés respiratoires) et amphotéricine B (antifongique)
  - Les contraceptifs oraux (la pilule)
  - Mifépristone (anti-progestérone)
  - Somatotropine (hormone de croissance)
  - Vécurnium et autres relaxants musculaires
  - Fluoroquinolones (utilisées pour certaines infections)
  - Quétiapine (améliore les symptômes de certaines maladies mentales)
  - Trétoïne (utilisée pour les problèmes de peau tels que la mauvaise acné)
- Tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.
- L'injection de bétaméthasone peut également affecter les résultats des procédures de radiographie de la vésicule biliaire.

#### Problèmes mentaux lors de l'utilisation de bétaméthasone Injection

Des problèmes de santé mentale peuvent survenir lors de l'utilisation de stéroïdes comme bétaméthasone Injection (voir rubrique 4).

- Ces maladies peuvent être graves
  - Habituellement, ils commencent quelques jours ou semaines après le début du traitement
  - Ils sont plus susceptibles de se produire à des doses élevées
  - La plupart de ces problèmes disparaissent si la dose est réduite ou si le médicament est arrêté.
- Cependant, si des problèmes surviennent, ils peuvent nécessiter un traitement.

Parlez à un médecin si vous (ou une personne qui utilise ce médicament) présentez des signes de problèmes mentaux. Ceci est particulièrement important si vous êtes déprimé ou si vous pensez au suicide. Dans quelques cas, des problèmes mentaux sont survenus lorsque les doses sont réduites ou arrêtées.

#### Varicelle, zona ou rougeole

Vous devez éviter tout contact avec toute personne atteinte de la varicelle, du zona ou de la rougeole, car cela pourrait être extrêmement grave si vous en attrapiez l'une.

**Informez immédiatement votre médecin si vous pensez avoir été en contact avec une personne atteinte de la varicelle, du zona ou de la rougeole. Cependant, n'arrêtez pas d'utiliser ce médicament, à moins que votre médecin ne vous le dise.**

#### La grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse:

La prise de stéroïdes souvent ou pendant une longue période, pendant la grossesse, peut ralentir la croissance du bébé dans l'utérus ou peut temporairement affecter les mouvements cardiaques et corporels du bébé.

Parfois, le bébé peut avoir des sucs digestifs qui montent dans le tube qui transporte les aliments de la bouche à l'estomac. Le bébé peut également produire moins de son propre stéroïde après la naissance, mais cela cause rarement des problèmes. Si vous tombez enceinte pendant que vous utilisez ce médicament, veuillez en informer votre médecin mais N'ARRÊTEZ PAS le traitement à moins d'y être invité (voir rubrique 3).

Allaitement maternel:

Si vous allaitez, le stéroïde peut pénétrer dans le bébé et abaisser son taux d'hormones si vous utilisez des doses élevées pendant une longue période.

#### bétaméthasone Injection contient du métabisulfite de sodium et du sodium

bétaméthasone Injection contient du métabisulfite de sodium comme agent de conservation, il peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et un bronchospasme. Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) pour 1 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Informez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir bétaméthasone Injection si cela vous concerne.

#### 3. Comment vous recevez bétaméthasone Injection

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

**Important: votre médecin choisira la dose qui vous convient.**

Vous avez peut-être reçu une carte de stéroïdes qui vous indique également le nombre d'injections dont vous avez besoin chaque jour (voir rubrique 6).

La dose utilisée dépendra de la maladie, de sa gravité et de la rapidité avec laquelle vous vous rétablirez.

L'injection de bétaméthasone n'est pas destinée à une utilisation à long terme. Les éléments suivants sont fournis à titre indicatif uniquement :

Les doses recommandées sont :  
Injections locales (hors œil) :  
Adultes : 4 à 8 mg (1 à 2 ml), répétés jusqu'à trois fois.  
Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :  
Les enfants peuvent avoir une dose plus faible.

#### Injections oculaires :

Adultes et enfants : 2 à 4 mg (0,5 à 1 ml).

**Autres injections :** Adultes : 4 – 20 mg (1 – 5 ml).

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent :  
Enfants de 6 à 12 ans : 4 mg (1 ml).  
Enfants de 1 à 5 ans : 2 mg (0,5 ml).  
Enfants jusqu'à 1 an : 1 mg (0,25 ml).

Ces doses peuvent être répétées jusqu'à quatre fois par jour.

Si vous avez des questions sur la quantité de médicament qui vous a été prescrite, demandez à votre médecin.

Pendant que vous utilisez ce médicament, votre médecin peut vous demander de passer des examens. Ceux-ci permettent de s'assurer que votre médicament agit correctement et que la dose que vous prenez vous convient.

#### Mode d'administration :

L'injection de bétaméthasone peut être administrée lentement dans une veine, profondément dans un muscle ou localement sur le site de l'inflammation. Il ne doit pas être injecté directement dans les tendons. Votre médecin décidera où, combien et à quelle fréquence vous devez recevoir bétaméthasone Injection.

#### Si vous avez reçu plus de bétaméthasone Injection que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité d'injection, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. La dose peut être réduite lentement au fil du temps pour minimiser les effets.

#### If you forget to use bétaméthasone Injection

If you forget to have a dose, i.e. miss your doctor's appointment, see your doctor as soon as possible.

#### Si vous arrêtez d'utiliser bétaméthasone e Injection

**N'arrêtez pas d'utiliser bétaméthasone Injection sans en parler d'abord à votre médecin.**

**Il est très important que vous n'arrêtez pas soudainement d'utiliser bétaméthasone Injection, même si vous vous sentez mieux après votre maladie d'origine ou si vous souffrez d'un effet secondaire, à moins que votre médecin ne vous le dise.** Si vous arrêtez d'utiliser votre médicament trop soudainement, vous pouvez souffrir de certains des problèmes suivants : fièvre, douleurs articulaires et musculaires, démangeaisons des yeux, du nez ou de la peau, changements d'humeur, perte de poids, faibles taux d'hormones ou hypertension artérielle (dont les symptômes peuvent inclure des étourdissements, des maux de tête ou des évanouissements). Dans les cas extrêmes, cela peut être fatal. Votre médecin vous dira comment arrêter d'utiliser bétaméthasone Injection.

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

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets graves : informez-en immédiatement un médecin  
Les stéroïdes, y compris la bétaméthasone, peuvent causer de graves problèmes de santé mentale. Ceux-ci sont fréquents chez les adultes et les enfants. Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 prenant des médicaments comme la bétaméthasone.

Si vous remarquez l'un des problèmes suivants, consultez immédiatement un médecin :

- Se sentir déprimé, y compris penser au suicide
- Réactions allergiques (pouvant inclure des éruptions cutanées, des difficultés respiratoires ou un choc), des troubles sanguins ou une insuffisance cardiaque
- Modifications de la couleur de la peau ou cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux
- Symptômes de crampes douloureuses, de rougeur, de chaleur ou d'enflure dans les bras ou les jambes ou d'essoufflement. Ceux-ci pourraient être le signe d'un caillot de sang
- Sensation d'euphorie (manie) ou humeurs qui montent et descendent
- Se sentir anxieux, avoir des problèmes de sommeil, des difficultés à penser ou être confus et perdre la mémoire
- Aggravation de l'épilepsie ou de la schizophrénie, si vous avez déjà l'un de ces problèmes
- Sentir, voir ou entendre des choses qui n'existent pas. Avoir des pensées étranges et effrayantes, changer votre façon d'agir ou avoir le sentiment d'être seul
- Les enfants peuvent ressentir un gonflement et une accumulation de liquide près des yeux et du cerveau (cela peut entraîner un mal de tête lancinant qui peut s'aggraver au réveil, une toux ou un mouvement soudain et une vision inégale avec des taches aveugles et un manque possible de vision des couleurs)
- Augmentation de la pression oculaire (glaucome)
- Ulcères de la bouche et/ou de l'estomac, ulcères œsophagiens (pouvant saigner)
- Symptômes de douleurs abdominales intenses, nausées et vomissements, diarrhée, fièvre, perte d'appétit et jaunissement de la peau (jaunisse). Ceux-ci pourraient être un signe de pancréatite aiguë.

La plupart des gens trouvent que l'utilisation de ce médicament pendant une courte période ne pose aucun problème. Si vous devez prendre les injections pendant plus de deux semaines, votre médecin vous prescrira une dose aussi faible que possible.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Des doses élevées prises pendant une longue période ou des cures courtes répétées peuvent entraîner des effets secondaires tels que :
  - Faibles niveaux d'hormones, qui peuvent provoquer des menstruations irrégulières chez les femmes, une suppression de la croissance chez les adolescents et les enfants, des modifications de la glycémie, des niveaux de sel ou de protéines, une croissance supplémentaire des cheveux et/ou une prise de poids, une augmentation de la transpiration ou une augmentation de l'appétit
  - Augmentation des niveaux de cholestérol dans votre sang
  - Sensibilité accrue à l'infection, y compris l'aggravation de la tuberculose (TB), si celle-ci est déjà présente
  - Atrophie musculaire, amincissement des os (ostéoporose) ou fractures, rupture des tendons et rupture de l'os en raison d'un manque d'approvisionnement en sang
  - Rétention d'eau (pouvant provoquer une sensation de ballonnement), hypertension artérielle (les symptômes peuvent inclure des maux de tête) ou modifications de la chimie du sang dues à la perte de potassium
  - Si vous avez récemment eu une crise cardiaque, la bétaméthasone peut parfois provoquer une complication cardiaque grave, les tissus pouvant être affectés par des déchirures ou des fractures.
  - Cataracte, aggravation de maladies virales ou fongiques, amincissement de la cornée ou de la sclérotique (la membrane externe de l'œil) ou d'autres problèmes oculaires (pouvant provoquer des maux de tête ou une vision floue)
  - Brûlures d'estomac ou indigestion, hoquet, nausées, ballonnements de l'abdomen, muguet dans la bouche ou la gorge
  - Eczhymoses, mauvaises cicatrisation, abcès, acné, éruptions cutanées, amincissement de la peau, veines proéminentes.
  - Vision floue.

Des précautions supplémentaires doivent être prises si ce médicament est administré à des personnes âgées, car les effets secondaires peuvent être plus graves.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le site Web du programme de carte jaune : [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou rechercher la carte jaune MHRA dans Google Play ou Apple

App Store. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver bétaméthasone Injection

- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.
- Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser bétaméthasone Injection après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus.

#### 6. Contenu du pack et autres informations

La substance active est le phosphate de bétaméthasone sodique. Chaque ampoule contient 5,3 mg de phosphate de sodium de bétaméthasone équivalent à 4 mg de bétaméthasone dans 1 ml de solution aqueuse stérile.

Les autres composants de bétaméthasone Injection sont :  
- Phénol, Citrate de Tri Sodium Purifié, Méta Bi Sulfite de Sodium, Propylène Glycol, Méthylparabène & Propylparabène

#### Qu'est-ce que bétaméthasone Injection et contenu de l'emballage extérieur

bétaméthasone Injection est une solution limpide incolore fournie en ampoules contenant 1 mL en boîtes de 5.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires ZEE Limitée  
Derrière 47, zone industrielle, Paonta Sahib-173025, Inde

#### Fabricant:

Laboratoires ZEE Limitée  
Derrière 47, zone industrielle, Paonta Sahib-173025, Inde