

1/ IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Bétaméthasone 50 mg
Excipients : Sorbitol , Propylène glycol, Saccharose, Acide citrique, Phosphate disodique anhydre, Benzoate de sodium, Edétate de sodium, Arôme d'orange, Eau purifiée q.s.p 100 ml.
Excipients à effet notoire : Saccharose, Sorbitol, propylène glycol.
Conservateur : Benzoate de sodium
1 ml = 40 gouttes = 0,5 mg de bétaméthasone.

Forme pharmaceutique

Solution buvable: Flacon de 30 ml, muni d'une pipette doseuse graduée en gouttes. (Ce flacon contient 1200 gouttes).

Classe pharmaco-thérapeutique

Glucocorticoïde - Usage systémique (H: hormones non sexuelles)

2/ DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Ce médicament est un corticoïde.

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

3/ ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- La plupart des infections,
- Certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),
- Etats psychotiques encore non contrôlés par un traitement,
- Vaccination par des vaccins vivants,
- Allergie à la bétaméthasone ou l'un des autres composants de ce médicament.

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 médecin ou de votre pharmacien.

Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi

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 côlon, 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, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

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 suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et durant l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir votre médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

En raison de la présence de sorbitol et de saccharose, ce médicament

ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

Précautions d'emploi

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

Sportifs

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

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses et autres interactions:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bédipril, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparflaxine, sultopride, terfénapide, vincamine) et même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

4/ COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

Réservé aux nourrissons et aux enfants.

Posologie

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

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.

Cette posologie est donnée à titre indicatif, votre médecin peut juger utile de la modifier à votre cas personnel.

CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A SON ORDONNANCE.

- Traitement d'attaque : 6 gouttes/kg/jour à 24 gouttes/kg/jour. Par exemple : 150 à 600 gouttes pour un enfant de 25 kg.

- Traitement d'entretien : 3 gouttes/kg/jour. Par exemple : 75 gouttes pour un enfant de 25 kg.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Durée de 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez utilisé ALERGOSONE 0,05% gouttes buvables en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Conduite à tenir en cas d'oubli d'une ou plusieurs doses

Si vous avez oublié de prendre Alergosone, gouttes buvables : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

5/ QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament, est le plus souvent bien toléré lorsqu'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.
- Hypertension artérielle.
- Apparition de bleus.
- Excitation, 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 reins,
- 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).

En raison de la présence de sorbitol, il existe une possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à leur signaler tout effet non souhaité qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6/ CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conservé le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière

Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 8 semaines maximum

A.M.M.N° : 902 336.1

Tableau A / Liste I

Date de révision de la notice : Janvier 2021

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi de l'usage prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'oubliez pas de venir propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

1/ IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

Composition

Betamethasone 50 mg
Excipients: Sorbitol, Propylene glycol, Sucrose, Citric acid, Sodium anhydrous phosphate, Sodium benzoate, Sodium edetate, Orange aroma, purified water s.q.f 100 ml.
Excipients with a known effect: Sucrose, Sorbitol, Propylene glycol.
Preservative: Sodium benzoate.
1 ml = 40 drops = 0.5 mg of betamethasone.

Pharmaceutical form:

Oral drops : Bottle of 30ml provided with syringe graduated in drops (This bottle contains 1200 drops).

Pharmaco-therapeutic class:

Glucocorticoids for systemic use (H: non sexual hormones)

2/ IN WHICH CASES THIS DRUG SHOULD BE USED?

This drug is a corticoid.

It's indicated in some illnesses where it's an anti-inflammatory.

3/ WARNING!

In which cases this drug should not be used?

This drug should not be used in the following cases:

- The most infections.
- Some viral illness in evolution (viral hepatitis, herpes, chicken-pox, zona zoster).
- Psychosis not yet controlled by the treatment.
- Vaccination with live vaccines.
- Allergy to betamethasone or any other components of this drug.
- This medicine should generally not be used, unless otherwise specified by your doctor, in association with drugs that can give some cardiac arrhythmias.

In case of doubt you should consult your doctor or your pharmacist.

Special warnings and precautions for use

This drug must be used under strict medical supervision.

BEFORE TREATMENT:

Tell your doctor in case of recent vaccination, digestive ulcer, disease of the colon, recent surgery of the intestine, diabetes, hypertension, infection (in particular, history of tuberculosis), hepatic insufficiency, kidney insufficiency, osteoporosis and acute myasthenia (muscles disease with muscular weakness).

Because of the risk of parasitic disease, tell your doctor when travelling to tropical, subtropical regions or southern Europe.

DURING TREATMENT:

Avoid the contact with people suffering from chicken pox or measles. In case of prolonged treatment, do never stop treatment abruptly, but follow your doctor's recommendations for dose reduction.

Under treatment and during the year following discontinuation of treatment, tell your doctor about corticoid intake if surgery or stress (fever, illness).

Due to the presence of sorbitol and sucrose, this drug must not be used in case of fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome or sucrase-isomaltase deficiency (rare metabolic diseases).

This medicine contains propylene glycol and can cause symptoms similar to those caused by alcohol.

1/ التعرف بالدواء:

التركيبية
بنتمزون، سوربتول، بروبيلان فليكلول، سكاروز، حامض الستريك، فوسفات هيدروجيل خالي من الماء، بنوات الصوديوم، إيثان الصوديوم، نكهة البرتقال، ماء مقطر، لك. ل 100 مل.
بنوت ذات تأثير معلوم : سكاروز، سوربتول، بروبيلان فليكلول.

مادة حافظة: بنوات الصوديوم
1 - مل 40 قطرة= 0,5 مل بنتمزون.
السكرال الصلبة:
1200 مل للشراب، قنبنة خثو 30 مل مزودة بحفنة مرعبة بالفطرات (هذه القنبنة تحتوي على 1000 قطرة)

الفئة الصيدلانية
فلزيكلول - نكهيد - للإستعمال عبر السبيل الفموي (H: الهرمونات لا جنسية)
2/ ما هي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء؟
يحتوي هذا الدواء على فليكلول - نكهيد. يوسف كمشاء للإنتهاب في بعض الأمراض.
3/ إنتباه

ما هي الحالات التي لا يستعمل فيها هذا الدواء؟
ينع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:
أغلبية الأمراض التعفننية
بعض الأمراض الفيروسية في حالة تطور (التهاب الكبد الفيروسي، فيروس الحلا الجدي، حلا منطقي)

حالات نفسية غير خاضعة للعلاج ،
التلقيح باستعمال تاليف حبة
حساسية معروفة للبنتمزون أو إحدى المكونات الأخرى لهذا الدواء.
لا يمكن استعمال هذا الدواء إلا في حالة رأي مخالف لطبيبك. لا جعب بين عدة أدوية يمكن أن تسبب

أختلال في نظام دقات القلب
في حالة شك فإنه من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.
خبريات خاصة
قبل استعمال هذا الدواء خذ المراقبة الطبية.

قبل الإستعمال:
يجب إعلام طبيبك في حالة خضوعك مؤخرًا لتطعيم، أو إذا كنت تعاني من فرح هضمي أو من أمراض القولون أو من إجراءات جراحية حديثة على مستوى الأمعاء أو من مرض السكري أو من مرض ضغط الدم أو من أمراض معدية (على الأخص، سوانق مرض السل)، أو من قصور الكبد أو من مرض قصور كليوي أو من خلخل العظام أو من ومن هضمي وبيل (مرض في العضلات مع فشل عضلي) أخير يجب إعلامه في المناطق الإستوائية أو شبه الإستوائية أو في جنوب أوروبا، وذلك بسبب

مخاطر الإصابة بأمراض طفيلية.
عند الإستعمال:
جلب الإنتحاش بأمر، مصابين بالحماق أو بالحصبه.
في حالة العلاج لفترة طويلة، لا تتوقف عن تناول الدواء بصفة جرائية ولكن إتبع توصيات الطبيب

لتخفيض الجرعات.
تقديم العلاج وخلال العام الداء يتلو الإنتطاع عن العلاج. أخبر طبيبك بأنك تناولت الفشاراني إذا كنت تستخدم لإجراء جراحي أو في حالة ضغط (حرارة مرض).
سبب وجود الصوريونول و السكروز، لإتبع تناول هذا الدواء في حالة عدم خجل الفوكلون (مرض سوء إمتصاص الفوكلوز) أو نقص السكرارز - إيزوملار (مرض أبيض نأدي).

هذا الدواء يحتوي على البروبيلان فليكلول و يمكن أن يتسبب في أعراض شبيهة بأعراض ناتجة عن الحول.
في حالة شك لا تترد في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم.

احتياطات الإستعمال
خلال فترة العلاج يمكن لطبيبك أن ينصحك باتخاذ حمية بدون ملح و سكريرات، و لكن غنية بالبروتينات.
يمكن وصف الكالسيوم، فيتامين د، و الموناسيوم خلال العلاج.

الرياضيون
هذا الدواء يحتوي على مادة فعالة يمكن أن تؤثر إلى نتيجة إيجابية عند إجراء اختبار مراقبة المنشطات.
في حالة الشك لا تترد في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم.

تفاعلات دوائية وتفاعلات أخرى
لتجنب أي تداخلات محتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ طبيبك أو صيدليكم على الفور بأي دواء أخيد تتناول خاصة منها تلك المسببة للتضرار في دقات القلب: الأستيميزول، الميريميل، ايرتروميسين، مخصص لنفخ داخل الوريد، الهالوفانترين، البنياميد، السيفالوكسامين، السيلينوريد، الفاريديان، الفاكسامين)، حتى لو كنت حصلت على الدواء بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة

الحمل
لا يمكن استعمال هذا الدواء أثناء الحمل إلا عند الضرورة.
إذا تم اكتشاف الحمل أثناء فترة النداوي يجب إعلام طبيبك فهو الوحيد القادر على توجيهك.

الرضاعة
يجب تجنب الرضاعة أثناء فترة النداوي بسبب مرور الدواء إلى حليب الأم.
وبصفة عامة، فإنه من الآسبب أثناء فترة الحمل أو الرضاعة أن تستشير طبيبك أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

4/ كيف يتم تناول هذا الدواء؟
هذا الدواء مخصص للرضع والأطفال.
المقايير
40 قطرة لثمل 1 أم ل من قطرات الشارب و 0,5 مل من بنتمزون. يتم خيد الجرعة المناسبة من طرف طبيبك حسب الوزن و حسب الحالة المقايير الوصفية هي شخصية.

من المهم التقيد بالتم بالعلاج بدون تغيير أو التوقف دون مشورة طبيبك.
تقدم هذه المقايير بصفة تقريبية. الطبيب هو الذي يقرر لك المقايير اللازمة حسب ما تتطلبه حالته.
إلتم بالوصفة القصمة لك.

للحصول على المفاعلية القصوى: 6 قطرات / كغ / يوم إلى 24 قطرة / كغ / يوم، مثال: 150 إلى 600 قطرة لطفل بين 25 كغ.
لحسية العلاج: 3 قطرات / كغ / يوم، مثال: 75 قطرة لطفل بين 25 كغ.
كيفية الإستعمال وطريقة تناول

سبيل فموي
ضع الفطرات في قليل من الماء من المستحسن تناول هذا الدواء في نهاية الأكل.
مدة العلاج
يتم خيد مدة العلاج من قبل الطبيب.

في حالة علاج مطول، لا تتوقف عن العلاج فجأة، لكن عليك بتأنيح توصيات الطبيب للمعالج لتخفيض الجرعات.
الأعراض والتعليمات في حالة تناول جرعة زائدة أو أكثر
إذا كنت قدأخذت 0,05 / قطرات للشراب بكمية أكبر لمدة أطول من المنصوص عليها، إتصل بطبيبك أو بصيدليكم.

طريقة التعامل مع حالة نسيان جرعة أو أكثر من جرعة
إذا كنت قد نسيتم تناول البريون قطرات للشراب: لا نضعاف الجرعة العادية لتعويض التي نسيتم تناولها.
5/ ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها؟

مثل أي مادة دوائية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات نوعا ما مربعة، علما أن بعض الأشخاص غير معينين.
إستعمال هذا الدواء غير ملائم خاصة إذا تعيدت بنصائح الطبيب و إتبع نظام الحمية (أنظر إحتياطات الإستعمال).

يمكن أن يكون هذا الدواء لا يسبب حسب الجرعة و حسب مدة العلاج أعراضا غير مرغوب فيها أبرزها:
إنتطاع و إسمار الجوع، زيادة الوزن.
ارتفاع ضغط الدم.
تضلل اضطراب النوم.

حساسية العظام.
تغير بعض العوامل البيولوجية (ملح سكر، بوتاسيوم) تتطلب إتباع حمية أو علاج إضافي.
بعض التأثيرات الجراحية أو في حالة ضغط (حرارة مرض).
خطر قصور في الفرات القعد الكظرية

اضطراب النمو عند الطفل
اضطراب العادة الشهوية
خشل العضلات
خاروقة، فرحة معدية و اضطرابات معدية أخرى.
اضطرابات الجلد.

بعض حالات ارتفاع ضغط الدم داخل العين و تصلب العدسة.
بسبب وجود الصوريونول هناك إمكانية باضطرابات هضمية و أسهال.
لا تترد في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم وإعلامهما بأي تأثير غير مرغوب فيه لم يرد ذكره في هذه النشرة

6/ طريقة الحفظ
يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلوحية المذكور على الغلاف الخارجي.
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة
يحفظ داخل العلبة الخارجية و بعيدا عن الضوء
بعطف الفاروقة يحفظ هذا الدواء خلال فترة لا تتجاوز 8 أسابيع
تأشيرة مدة: 1 902336

جدول أ فاعلية
تاريخ مراجعة النشرة: جانفي 2021

Nevertheless, it can cause some effects that may be harmful according to the dose and to the period of the treatment.
The most frequently encountered are:
-Swelling and redness of the face, weight gain,
-Hypertension,
-Bruising,
-Excitation, insomnia,
-Ossseous fragility,
-Modification of certain biological parameters (sharb, sugar, potassium), can require a diet or an additional treatment,
Other much rarer effects, were observed:
-Risk of secretion disorders of surrenal gland;
-Disorders of growth in pediatric patients;
-Menstrual disorders;
-Muscle weakness;
-Hiccup, ulcer, and other digestive disorders;
-Skin disorders;
-Certain forms of glaucoma (increased intraocular pressure) and cataracts (lentic opacification).

Due to the presence of sorbitol, there is a possibility of digestive disorders and diarrhea.
Do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice and to report any undesirable effect not mentioned in this leaflet.

6/STORAGE
Do not exceed the expiry date indicated on the outer packaging.
Do not store above 25°C
Store the bottle in the outer pack away from light
After opening, the solution can be stored during maximum 8 weeks

Table A / List I.
Leaflet revision date : January 2021

THIS IS A MEDICINE
AC0532/10
- A medicine is not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicine.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

keep medicines out of the reach of children

Opalia Pharma
RECORDATI GROUP
Z.I. Kalaat El Andalous 2022 Ariana - Tunisie
Tel. : +216 70 559 070 - Fax +216 70 559 184
www.opaliapharma.com

“إن هذا دواء”
البراز، مستطير ولكن ليس كغيره من المستطيرات
البراز، مستطير بوتر على صحتك و إستلاحة خلافا لتعليمات بعرضه لخطر.
إتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

الطبيب الصيدلي هما الجيران بالذات و بقعه و ضرره.
لا تطبق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء فضاء.
لا تكرر الوصفة ولا تزد عليها بدون إشتارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100