

Notice : Information du patient

Celestone 0,5 mg/ml solution buvable en gouttes

bétaméthasone

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 Celestone solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celestone solution buvable en gouttes
3. Comment prendre Celestone solution buvable en gouttes
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Celestone solution buvable en gouttes
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Celestone solution buvable en gouttes et dans quel cas est-il utilisé?

Celestone solution buvable en gouttes appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de corticoïdes. Ces médicaments de type cortisone contribuent à soulager les parties du corps atteintes d'inflammation. Ils diminuent le gonflement, la rougeur, les démangeaisons et les réactions allergiques; ils font souvent partie du traitement d'un certain nombre de maladies.

Celestone solution buvable en gouttes est indiqué dans toutes les affections inflammatoires nécessitant une corticothérapie par voie générale, notamment:

- affections allergiques: e.a. rhume des foins, allergie médicamenteuse;
- affections de la peau, asthme;
- affections oculaires d'origine allergique ou inflammatoire;
- inflammations de l'estomac et des intestins;
- affections des voies respiratoires;
- affections sanguines;
- arthrite;
- autres affections déterminées par votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Celestone solution buvable en gouttes?

Ne prenez jamais Celestone solution buvable en gouttes

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Vous ne devriez pas être traité avec Celestone solution buvable en gouttes si vous avez présenté précédemment une réaction anormale ou allergique (par exemple, urticaire, éternuements, respiration sifflante ou autre problème respiratoire) à ce médicament ou avec n'importe quel autre médicament du type corticoïde.

- N'utilisez pas Celestone solution buvable en gouttes si vous êtes atteint de glaucome, d'herpès simplex au niveau de l'œil (car, dans ce cas, il y a un risque de perforation de la cornée) ou d'une infection par des virus, des bactéries ou des champignons.

Veillez à ce que votre médecin sache que vous avez l'un ou l'autre type d'infection, de telle sorte qu'il puisse la traiter de manière appropriée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Celestone solution buvable en gouttes :

- si vous êtes enceinte ou dans une période d'allaitement;
- si vous êtes diabétique, ou avez un problème de la thyroïde, du foie ou présentez de l'épilepsie;
- si vos reins fonctionnent insuffisamment, si vous avez certaines affections de l'estomac et des intestins, si vous avez une augmentation de tension, si vous avez une maladie cardiaque ou vasculaire, une faiblesse musculaire ou une décalcification;
- si vous avez des antécédents psychiatriques;
- si vous avez besoin d'une vaccination;
- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Si vous êtes victime d'un accident avec traumatisme important ou si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous prenez ce médicament.

En cas de traitement prolongé (plus de 6 semaines), il y a lieu de procéder régulièrement à un examen ophtalmologique.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

Les patients, en particulier les enfants, qui reçoivent un traitement prolongé ou à doses élevées de corticoïdes doivent éviter toute exposition à la varicelle ou à la rougeole. Comme les corticoïdes peuvent perturber la croissance des nourrissons et des enfants, il est important que le médecin surveille attentivement leur croissance et leur développement en cas de traitement prolongé.

Autres médicaments et Celestone solution buvable en gouttes

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

Informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez, parce qu'il se peut que la dose de certains d'entre eux doive être adaptée pendant que vous prenez Celestone solution buvable en gouttes. C'est le cas notamment de certains antiépileptiques, antibiotiques, médicaments hormonaux ou diurétiques ou de certains médicaments administrés pour traiter des problèmes cardiaques ou vasculaires.

Il peut se produire un dérangement de l'estomac et des intestins lorsque l'on prend des médicaments de type corticoïde en même temps que certains médicaments qui diminuent l'inflammation (anti-inflammatoires) ou que des boissons alcoolisées.

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

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Celestone solution buvable en gouttes 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).

N'oubliez pas de dire à votre médecin que vous prenez Celestone solution buvable en gouttes si l'on prévoit de vous soumettre à des tests de laboratoire.

Celestone solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité d'emploi de Celestone solution buvable en gouttes n'a pas été démontrée durant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, prenez Celestone solution buvable en gouttes seulement après consultation médicale.

En cas de traitement par des corticoïdes pendant la grossesse, aussi bien la mère que l'enfant doivent être suivis attentivement pendant l'accouchement et après la naissance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

D'une manière générale, Celestone solution buvable en gouttes n'affectera pas votre capacité de réaction ou de coordination. Cependant, en cas d'administration de doses élevées ou de traitement prolongé, certains patients peuvent ressentir de l'euphorie, souffrir d'insomnie ou avoir des troubles de la vue, ce qui pourrait affecter leur capacité à conduire un véhicule.

Celestone solution buvable en gouttes contient du propylène glycol

Ce médicament contient 310 mg de propylène glycol par ml.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Celestone solution buvable en gouttes contient du sodium

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

Celestone solution buvable en gouttes contient de l'arôme orange avec de l'éthanol

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Celestone solution buvable en gouttes contient du glycérol

Le glycérol peut causer des maux de tête, des maux d'estomac et de la diarrhée.

3. Comment prendre Celestone solution buvable en gouttes?

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.

Votre médecin vous dira ou dira à votre enfant ainsi qu'à votre pharmacien quelle dose en millilitres (ml) et/ou en gouttes vous ou votre enfant devrez prendre chaque jour. 1 ml de Celestone solution buvable en gouttes correspond à 40 gouttes avec la pipette fournie.

Si vous avez pris plus de Celestone solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

Un surdosage aigu avec ce médicament ne provoque pas de manifestation immédiatement visible. Un surdosage chronique induit les manifestations décrites à la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Si vous avez utilisé ou pris trop de Celestone solution buvable en gouttes, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Celestone solution buvable en gouttes

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

Au cas où vous auriez oublié de prendre une dose, prenez-la le plus rapidement possible et ensuite suivez votre dosage normal.

Si vous arrêtez de prendre Celestone solution buvable en gouttes

N'arrêtez pas brusquement le traitement, mais continuez toujours à prendre le médicament en suivant les conseils du médecin. Si votre dosage devait changer, suivez les instructions de 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 indésirables éventuels ?

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

A côté de ses effets recherchés, un médicament peut avoir certains effets indésirables. Bien qu'il soit peu probable que tous ces effets indésirables se produisent, ils peuvent nécessiter un suivi médical s'ils surviennent.

Contactez votre médecin si vous présentez une réaction persistante à Celestone solution buvable en gouttes, si cette réaction vous inquiète ou si vous pensez qu'elle est grave. D'autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessous peuvent également se produire chez certains patients. Si vous constatez l'un de ces effets, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

En général, les effets indésirables associés aux médicaments de type cortisone, y compris Celestone solution buvable en gouttes, dépendent de la dose et de la durée du traitement. Parmi les effets indésirables susceptibles de survenir au cours du traitement, on trouve les manifestations suivantes:

- troubles du rythme cardiaque et augmentation de la tension;
- faiblesse musculaire et douleur musculaire, décalcification;
- amincissement de la peau, bleus, rougeur du visage, ralentissement de la cicatrisation des plaies, réactions de sensibilité, transpiration augmentée, urticaire;
- certaines affections de l'estomac (ulcères) et des intestins, hoquet;
- convulsions, euphorie, insomnies, vertiges, maux de tête, modifications de l'humeur, dépression grave, hyper-irritabilité, réactions psychotiques surtout chez les patients ayant des antécédents psychiatriques;
- certaines affections des yeux (cataracte, glaucome, saillie du globe oculaire hors de l'orbite);
- vision floue;
- faciès lunaire (gonflement du visage), acné, troubles des règles et de la libido, augmentation des besoins en insuline ou en médicaments antidiabétiques oraux chez les patients diabétiques, apparition des symptômes d'un diabète sucré latent;
- ralentissement de la croissance chez le fœtus ou l'enfant;
- prise de poids;
- inhibition des tests pratiqués au niveau de la peau;

- masquage des symptômes d'une infection ou activation d'une infection latente, diminution de la résistance aux infections, notamment celles dues aux mycobactéries, à la tuberculose, à *Candida albicans* et aux virus.

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 :

- **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be,
- **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Celestone solution buvable en gouttes

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

A utiliser endéans les 3 mois après première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Celestone solution buvable en gouttes

- La substance active est la bétaméthasone. Chaque ml de Celestone solution buvable en gouttes contient 0,5 mg de bétaméthasone.
- Les autres composants sont propylène glycol (E1520) - glycérol (E422) - sucralose - acide citrique - phosphate disodique - arôme orange (contient de l'éthanol) – acide phosphorique – hydroxyde de sodium - eau purifiée. Voir fin de section 2, Celestone solution buvable en gouttes contient du propylène glycol, du glycérol, du sodium et/ou de l'arôme orange avec de l'éthanol.

Aspect de Celestone solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre de 30 ml. Les flacons sont fermés par un bouchon à visser en polypropylène avec anneau de rupture en polyéthylène. Une pipette en polypropylène à graduations avec une ampoule compressible d'aspiration en polychlorure de vinyle est incorporée dans le bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.belux@organon.com

Fabricant

Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, France

Base file : NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)
Updated with : MAH address change + appendix V v29

Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE033442, BE662328, LU: 1900009985

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.