**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Celestone 0,5 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing**

betamethason

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is Celestone druppels voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Celestone druppels voor oraal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Celestone druppels voor oraal gebruik behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroïden genoemd worden. Deze geneesmiddelen van het cortisonetype dragen bij tot het verlichten van de onstoken lichaamsdelen. Ze verminderen de zwelling, roodheid, jeuk en allergische reacties en maken vaak deel uit van de behandeling van een bepaald aantal ziekten.

Celestone druppels voor oraal gebruik is aangewezen voor de behandeling van alle ontstekingsreacties waarvoor een behandeling met corticosteroïden langs algemene weg nodig is, zoals:
- allergische aandoeningen: o.a. hooikoorts, geneesmiddelenallergie;
- huidaandoeningen, astma;
- oogaandoeningen als gevolg van een allergische reactie of ontstekingsreactie;
- maag- en darmontstekingen;
- aandoeningen van de luchtwegen;
- bloedaandoeningen;
- artritis;
- andere aandoeningen die uw arts bepaalt.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U mag niet met Celestone druppels voor oraal gebruik behandeld worden als u eerder een abnormale of allergische reactie (bijvoorbeeld netelroos, niezen, piepende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden) op dit geneesmiddel of eender welk ander geneesmiddel van de groep van de corticosteroïden heeft gehad.
- Gebruik Celestone druppels voor oraal gebruik niet als u lijdt aan staar, een herpes-simplex-infectie aan het oog (omdat er dan een risico op perforatie van het hoornvlies bestaat) of een virus-, bacteriële of schimmelinfectie.

Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is van elke infectie die u mocht hebben, zodat hij die op de geschikte wijze kan behandelen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u suikerziekte, een aandoening van de schildklier of lever, of epilepsie heeft;
- in geval van een ontoereikende werking van de nieren, bepaalde aandoeningen van maag en darmen, een verhoogde bloeddruk, hart- en vaatziekten, spierzwakte of ontkalking;
- in geval van een psychiatrische voorgeschiedenis;
- als u ingeënt moet worden;
- als u een feochromocytoom (een tumor van de bijnier) heeft.

Wanneer u een ongeluk heeft gehad waarbij u ernstige verwondingen heeft opgelopen, of wanneer u een chirurgische ingreep moet ondergaan, moet u uw arts inlichten dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens een langdurige behandeling (meer dan 6 weken), moet er regelmatig een oogonderzoek gedaan worden.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Patiënten, in het bijzonder kinderen, die langdurig behandeld worden of hoge dosissen corticosteroïden krijgen, moeten contact met personen die waterpokken of mazelen hebben, vermijden. Aangezien corticosteroïden de groei van zuigelingen en kinderen kunnen verstoren, is het belangrijk dat de arts hun groei en ontwikkeling nauwlettend volgt tijdens een langdurige behandeling.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Celestone druppels voor oraal gebruik nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Stel uw arts steeds op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u neemt. Het is namelijk mogelijk dat de dosis van bepaalde geneesmiddelen, zoals bepaalde anti-epileptica, antibiotica, hormonen, waterafdrijvende middelen of bepaalde geneesmiddelen voor hart- en vaatziekten, moet worden aangepast wanneer u tegelijkertijd Celestone druppels voor oraal gebruik gebruikt.

Maag- en darmaandoeningen kunnen zich voordoen wanneer u tegelijkertijd geneesmiddelen op basis van corticosteroïden en bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen (anti-inflammatoire middelen) of alcoholhoudende dranken gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Celestone druppels voor oraal gebruik vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Vergeet uw arts niet in te lichten dat u Celestone druppels voor oraal gebruik gebruikt als u laboratoriumtests moet ondergaan.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Niet van toepassing.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van Celestone druppels voor oraal gebruik werd niet aangetoond tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen Celestone druppels voor oraal gebruik enkel na raadpleging van de arts gebruiken.

Als corticosteroïden tijdens de zwangerschap worden toegediend, moeten zowel de moeder als het kind nauwgezet gevolgd worden tijdens de bevalling en na de geboorte.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Over het algemeen heeft Celestone druppels voor oraal gebruik geen invloed op uw reactie- of coördinatievermogen. Toch kunnen sommige patiënten die langdurig of met hoge dosissen behandeld worden, zich euforisch voelen, last hebben van slapeloosheid of gezichtsstoornissen, wat hun rijvaardigheid kan beïnvloeden.

**Celestone druppels voor oraal gebruik bevat propyleenglycol**
Dit middel bevat 310 mg propyleenglycol per ml.
Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.
Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.
Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.
Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

**Celestone druppels voor oraal gebruik bevat natrium**
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

**Celestone druppels voor oraal gebruik bevat sinaasappelsmaakstof met ethanol**
Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

**Celestone druppels voor oraal gebruik bevat glycerol**
Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt uw over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u of uw kind en uw apotheker vertellen welke dosis in milliliters (ml) en/of druppels u of uw kind elke dag moet innemen. 1 ml Celestone druppels voor oraal gebruik komt overeen met 40 druppels met de meegeleverde pipet.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Acute overdosering met dit geneesmiddel leidt niet tot onmiddellijk zichtbare verschijnselen. Chronische overdosering leidt tot de verschijnselen die beschreven worden onder de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

Wanneer u teveel van Celestone druppels voor oraal gebruik heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem die dan zo vlug mogelijk en ga vervolgens door met uw normale doseringsschema.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Zet de behandeling niet abrupt stop, maar blijf het geneesmiddel gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts. Als uw dosering moet worden aangepast, moet u steeds de aanwijzingen van uw arts volgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Naast de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook bepaalde bijwerkingen veroorzaken. Hoewel het weinig waarschijnlijk is dat al deze bijwerkingen zich voordoen, kunnen zij medische behandeling vereisen als ze optreden.

Raadpleeg uw arts wanneer u een aanhoudende reactie op Celestone druppels voor oraal gebruik heeft, wanneer u zich ongerust maakt over de reactie of wanneer u denkt dat die ernstig is. Andere bijwerkingen die hieronder niet vermeld worden, kunnen zich eveneens voordoen bij sommige patiënten. Vraag uw arts of apotheker om advies als u één van deze bijwerkingen heeft.

Over het algemeen zijn bijwerkingen van geneesmiddelen van het cortisonetype, zoals Celestone druppels voor oraal gebruik, afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen tijdens de behandeling:
- hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk;
- spierzwakte en spierpijn, ontkalking;
- dunner worden van de huid, blauwe plekken, roodheid in het gelaat, vertraagde wondheling, overgevoeligheidsreacties, toegenomen transpiratie, netelroos;
- bepaalde aandoeningen van de maag (maagzweer) en darmen, hik;
- stuipen, euforie, slapeloosheid, duizeligheid, hoofdpijn, humeurswisselingen, zware depressie, overmatige prikkelbaarheid, psychotische reacties, in het bijzonder bij patiënten met een psychiatrische voorgeschiedenis;
- bepaalde oogaandoeningen (grijze staar, groene staar, oogbol die uit de oogkas puilt);
- wazig zien;
- vollemaansgezicht (zwelling van het gelaat), acne, menstruatie- en libidostoornissen, verhoogde behoefte aan insuline of orale antidiabetica bij suikerziektepatiënten, optreden van verschijnselen van latente suikerziekte;
- remming van de groei bij de foetus of het kind;
- gewichtstoename;
- beïnvloeding van huidtests;
- maskering van symptomen van een infectie of activering van een latente infectie, verminderde weerstand tegen infecties, vooral infecties veroorzaakt door mycobacteriën, tuberculose, *Candida albicans* en virussen.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
De druppels mogen gebruikt worden tot 3 maanden na eerste opening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is betamethason. Elke ml Celestone druppels voor oraal gebruik bevat 0,5 mg betamethason.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520) - glycerol (E422)- sucralose – citroenzuur – dinatriumfosfaat – sinaasappelsmaakstof (bevat ethanol) – fosforzuur – natrium hydroxide - gezuiverd water. Zie eind van sectie 2, Celestone druppels voor oraal gebruik bevat propyleenglycol, glycerol, natrium en/of sinaasappelsmaakstof met ethanol.

**Hoe ziet Celestone druppels voor oraal gebruik eruit en wat zit er in een verpakking?**
Glazen flessen met 30 ml. De flessen worden gesloten met een polypropyleenschroefdop met polyethyleen breekring. Een polypropyleen pipet met maatstrepen voorzien van een polyvinyl chloride samendrukbaar peertje voor opzuiging, is geïncorporeerd in de schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
Vergunninghouder:
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

Fabrikant:
Cenexi HSC, 2, rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville Saint-Clair, Frankrijk
Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, België

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**
BE033442, BE662328

**Geneesmiddel op medisch voorschrift.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**