DIPROSTENE®
Suspension injectable en seringue pré-remplie
Bétaméthasone

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE DIPROSTENE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: *CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES.*

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué en cas de rhinite allergique.

Il peut être utilisé en injection locale en dermatologie, en rhumatologie et en ORL.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIPROSTENE ?

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

N'utilisez jamais DIPROSTENE dans les cas suivants :
- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique,
- 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.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

USAGE LOCAL

N'utilisez jamais DIPROSTENE dans les cas suivants :
- infections,
- allergie à l'un des constituants,
- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours,
- chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'alcool benzylique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

AVANT LE TRAITEMENT

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

PENDANT ET APRES LE TRAITEMENT

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

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.

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 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.

Précautions d'emploi

En cas de traitement au long cours par corticoïdes, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel de sodium, en sucres rapides et riche en protéines.

Liées aux excipients

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

Ce médicament contient 9 mg/ml d'alcool benzylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

Ce médicament contient 5 mg de sodium par seringue préremplie. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par seringue préremplie c'est-à-dire "sans sodium".

Prise ou utilisation d'autres médicaments

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

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

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.

3. COMMENT UTILISER DIPROSTENE?

Posologie

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.
Elle est strictement individuelle.

Mode et voie d'administration

VOIE INJECTABLE INTRAMUSCULAIRE OU VOIE INJECTABLE LOCALE.
Ne pas injecter dans les tendons.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DIPROSTENE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

USAGE PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque l'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,
- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle, atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),
- excitation, troubles du sommeil, euphorie, troubles du comportement, confusions, convulsions, état dépressif à l'arrêt du traitement,
- fragilité osseuse (ostéoporose, fractures),
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium) pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ainsi qu'une augmentation du pH sanguin.

D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :

- risque de troubles de la sécrétion de la glande surrénale,
- trouble de la croissance chez l'enfant,
- troubles des règles,
- faiblesse des muscles,
- hoquet, ulcères de l'estomac ou de l'intestin, perforations et hémorragies digestives, inflammation du pancréas,
- troubles de la peau : acné, petites taches rouges (purpura), pilosité importante, retard de cicatrisation,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

USAGE LOCAL

- Risques locaux : infection, lésion, inflammation et calcifications de l'articulation,
- Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle,
- Maux de tête et bouffées de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours,
- Fragilisation de la peau,
- Réactions allergiques locales et générales.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DIPROSTENE?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser DIPROSTENE après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient DIPROSTENE?

Les substances actives sont :

Dipropionate de bétaméthasone	6,43 mg
Quantité correspondante en bétaméthasone	5,00 mg
Phosphate disodique de bétaméthasone	2,63 mg
Quantité correspondante en bétaméthasone	2,00 mg

Pour 1 ml de suspension injectable.

Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool benzylique, édétate de sodium, hydrogénophosphate de sodium anhydre, chlorure de sodium, polysorbate 80, carmellose sodique, macrogol 4000, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables.

Liste des excipients à effet notoire : alcool benzylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sodium.

Qu'est-ce que DIPROSTENE et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension injectable en seringue pré-remplie de 1 ml.
Boîte de 1.

Détenteur de D.E.

MSD FRANCE
34, avenue Léonard de Vinci
92400 Courbevoie
France

Fabricant, conditionneur et libérateur

SCHERING-PLOUGH
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville Saint-Clair
France

Date de révision de la notice :Octobre 2015
D.E. N°: 027/09H 017/97
Liste I

MSD