

Bétaméthasone injectable BP

BETAMETHASONE[®] GH
Injectable

Solution orale de bétaméthasone USP 0,05 % p/v

BETAMETHASONE[®] GH GOUTTE 0,05%
Solution Orale

Bétaméthasone comprimés dispersibles 2 mg

BETAMETHASONE[®] GH 2 MG
Comprimés Dispersibles

Composition:
BETAMETHASONE-GH Injectable
Chaque ml contient:
Bétaméthasone phosphate sodique BP équivalent à Bétaméthasone 4 mg
Phénoïl BP 0,5% p/v
Eau pour préparations injectables BP q.s.

BETAMETHASONE-GH GOUTTE 0,05%
Chaque ml contient:
Bétaméthasone USP 0,5 mg
Excipients q.s.

BETAMETHASONE-GH 2 MG Comprimés Dispersibles
Chaque comprimé dispersible contient:
Bétaméthasone BP 2 mg
Excipients q.s.

Indications

La bétaméthasone est un glucocorticoïstéroïde qui est environ huit à dix fois plus actif que la prednisolone sur une base poids-poids. Elle peut être indiquée dans les conditions suivantes:

État asthmatique et réactions allergiques aiguës, y compris les réactions anaphylactiques aux médicaments. La bétaméthasone injectable complète l'action de l'adrénaline.

Choc sévère résultant d'un traumatisme chirurgical ou accidentel ou d'une infection sévère.

Crise surrénalienne aiguë causée par un stress anormal dans la maladie d'Addison, la maladie de Simmonds, l'hypopituitarisme après une surrénaléctomie et lorsque la fonction corticosurrénalienne a été supprimée par une corticothérapie prolongée.

Lésions des tissus mous telles que le tennis elbow, la ténosynovite et la bursite. Nouveau-né: La bétaméthasone injectable ne remplace pas les autres formes de traitement pour le traitement du choc et de l'état de mal asthmatique.

Bétaméthasone injectable : Posologie et mode d'administration

Posologie:
Traitement systémique chez l'adulte
4 à 20mg de bétaméthasone (1 à 5 ml) administrés par injection intraveineuse lente en une demi-minute à une minute. Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures, ou selon les besoins, en fonction de l'affection traitée et de la réponse du patient.

La bétaméthasone injectable peut également être administrée par perfusion intraveineuse. La même dose peut être administrée par injection intramusculaire profonde, mais la réponse risque d'être moins rapide, surtout en cas de choc. Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures en fonction de l'affection traitée et de la réponse du patient.

Traitement systémique dans la population pédiatrique

Les nourissons jusqu'à 1 an peuvent recevoir 1mg de bétaméthasone par voie intraveineuse, les enfants âgés de 1 à 5 ans, 2mg, 6 à 12 ans, 4mg (1ml). Cette dose peut être répétée trois ou quatre fois en 24 heures, en fonction de l'affection traitée et de la réponse du patient.

Mode d'administration :

La bétaméthasone injectable peut être administrée par injection intraveineuse lente, injection intramusculaire profonde ou injection sous-conjonctivale. La bétaméthasone injectable peut également être administrée par perfusion intraveineuse. Des injections locales de bétaméthasone injectable peuvent être utilisées pour traiter les lésions des tissus mous.

L'incidence des effets indésirables prévisibles, y compris la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien (HHS), est en corrélation avec la puissance relative du médicament, la posologie, le moment de l'administration et la durée du traitement.

Autres voies d'administration

Des injections locales de 4 à 8 mg de bétaméthasone injectable peuvent être utilisées lors du traitement des lésions des tissus mous chez les adultes ; les enfants peuvent nécessiter des doses plus faibles. Cette dose peut être répétée à deux ou trois reprises en fonction de la réponse du patient.

La bétaméthasone injectable a également été administrée par voie sous-conjonctivale en une seule injection de 0,5 à 1 ml.

L'utilisation intrathécale n'est pas recommandée.

BETAMETHASONE-GH 0,05% gouttes
Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous y prescrit. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie
RÉSERVÉ AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS.
(0,02 mg à 0,3 mg par kg et par jour en trois ou quatre doses fractionnées).
Chaque ml contient 0,5 mg de bétaméthasone et Chaque 0,1 ml contient 0,05 mg de bétaméthasone.

- La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction du poids et de l'indication.
- Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier ou l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode d'administration
- Voie orale.
- Mettre la solution buvable dans un peu d'eau.
- Le médicament est à prendre de préférence à la fin du repas.
- Suivez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.
En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la réduction des doses.

BETAMETHASONE-GH Comprimés Posologie
RÉSERVÉ A L'ADULTE.
Chez l'enfant, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées. La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de l'indication.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier ou l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode et mode d'administration
VOIE ORALE.
En général, avaler les comprimés tels quels sans les croquer ou les dissoudre dans un peu d'eau le matin, pendant les repas.
Suivez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement
Elle est déterminée par votre médecin.
En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la réduction des doses.

Contre-indications
Hypersensibilité à la substance active

Infections systémiques, sauf si un traitement anti-infectieux spécifique est utilisé. La bétaméthasone injectable ne doit pas être injectée directement dans les tendons.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
Une notice d'information destinée aux patients est fournie avec ce produit.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la période minimale et en administrant les besoins quotidiens en une seule dose le matin ou, si possible, en une seule dose le matin un jour sur deux. Il est nécessaire de revoir fréquemment le patient afin d'adapter la dose de manière appropriée à l'évolution de la maladie.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de corticostéroïdes chez les patients ayant subi un infarctus du myocarde récent en raison du risque de rupture myocardique.

La prudence est recommandée lors de l'utilisation de corticostéroïdes chez les patients souffrant d'hypothyroïdie ou de myasthénie grave.

La suppression de la réponse inflammatoire et de la fonction immunitaire augmente la susceptibilité aux infections et leur gravité. La présentation clinique peut souvent être atypique et des infections graves telles que la septémie et la tuberculose peuvent être masquées et atteindre un stade avancé avant d'être reconnues.

La varicelle est particulièrement préoccupante car cette maladie normalement bénigne peut être fatale chez les patients immunodéprimés. Il convient de conseiller aux patients (ou aux parents) sans antécédents précis de varicelle d'éviter tout contact personnel étroit avec la varicelle ou l'herpès zoster et, en cas d'exposition, de consulter d'urgence un médecin. L'immunisation passive par l'immunoglobuline varicelle-zona (VZIG) est nécessaire pour les patients non immunisés exposés qui reçoivent des corticostéroïdes systémiques ou qui les ont utilisés au cours des 3 derniers mois ; elle doit être administrée dans les 10 jours suivant l'exposition à la varicelle. Si le diagnostic de varicelle est confirmé, des soins spécialisés et un traitement d'urgence sont nécessaires. Les corticostéroïdes ne doivent pas être arrêtés et la dose peut être augmentée.

Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés aux personnes dont la réponse immunitaire est altérée. La réponse des anticorps aux autres vaccins peut être diminuée.

Il faut conseiller aux patients de faire particulièrement attention à ne pas s'exposer à la rougeole et de consulter immédiatement un médecin en cas de suspicion. Une prophylaxie par immunoglobuline normale intramusculaire peut être nécessaire. Les corticostéroïdes ne doivent pas être utilisés pour la prise en charge des traumatismes crâniens ou des accidents vasculaires cérébraux, car il est peu probable qu'ils soient bénéfiques et ils peuvent même être nuisibles.

Lors du traitement d'un œdème cérébral dû à une tumeur, des saignements gastro-intestinaux peuvent survenir et l'examen des selles peut être utile au diagnostic.

Une crise de phéochromocytome, qui peut être fatale, a été rapportée après l'administration de corticostéroïdes systémiques.

Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients présentant un phéochromocytome suspecté ou identifié qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfice/risque.

Suppression des surrénales :

Une atrophie corticosurrénalienne se développe au cours d'un traitement prolongé et peut persister pendant des années après l'arrêt du traitement.

Chez les patients qui ont reçu des doses supérieures à la dose physiologique de corticostéroïdes systémiques (environ 1mg de bétaméthasone ou équivalent) pendant plus de 3 semaines, l'arrêt ne doit pas être brutal. La manière dont la réduction de la dose doit être effectuée dépend largement du risque de rechute de la maladie lorsque la dose de corticostéroïdes systémiques est réduite. Une évaluation clinique de l'évolution de la maladie peut être nécessaire pendant le sevrage. S'il est peu probable que la maladie rechute lors de l'arrêt des corticostéroïdes systémiques mais qu'il y a une incertitude quant à la suppression de l'HPA, la dose de corticostéroïdes systémiques peut être réduite rapidement à des doses physiologiques. Une fois qu'une dose quotidienne équivalente à 1mg de bétaméthasone est atteinte, la réduction de la dose doit être plus lente pour permettre à l'axe HPA de se rétablir.

L'arrêt brutal de la corticothérapie systémique, qui a duré jusqu'à 3 semaines, est approprié si l'on considère que la maladie ne risque pas de rechuter. L'arrêt brutal de doses allant jusqu'à 6 mg par jour de bétaméthasone, ou équivalent, pendant 3 semaines, n'est pas susceptible d'entraîner une suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien cliniquement pertinente, chez la majorité des patients. Dans les groupes de patients suivant, un retrait progressif de la corticothérapie systémique doit être envisagé même après des traitements de 3 semaines ou moins :

- Les patients qui ont eu des cures répétées de corticostéroïdes systémiques, en particulier si elles ont été prises pendant plus de 3 semaines.
- Lorsqu'une cure courte a été prescrite dans l'année qui suit l'arrêt d'un traitement de longue durée (mois ou années).
- Les patients qui ont des raisons d'insuffisance corticosurrénalienne autres qu'un traitement par corticostéroïdes exogènes.
- Les patients recevant des doses de corticostéroïdes systémiques supérieures à 6mg par jour de bétaméthasone (ou équivalent),
- Patients prenant des doses répétées le soir.

Au cours d'un traitement prolongé, toute maladie intercurrente, traumatisme ou intervention chirurgicale nécessitera une augmentation temporaire de la posologie ; si les corticoïdes ont été arrêtés à la suite d'un traitement prolongé, il peut être nécessaire de les réintroduire temporairement.

Précautions particulières

Une attention particulière est requise lorsqu'on envisage l'utilisation de corticostéroïdes systémiques chez les patients présentant les affections suivantes et une surveillance attentive du patient est nécessaire.

- Ostéoporose (les femmes post-ménopausées sont particulièrement exposées).
- Hypertension ou insuffisance cardiaque congestive.
- Troubles affectifs sévères existants ou antérieurs (en particulier psychose antérieure aux stéroïdes).
- Diabète sucré (ou antécédents familiaux de diabète).
- Antécédents de tuberculose ou tuberculose active.
- Glaucome (ou antécédents familiaux de glaucome).
- Myopathie antérieure induite par les corticostéroïdes.
- Insuffisance hépatique - les taux sanguins de corticostéroïdes peuvent être augmentés, comme pour d'autres médicaments métabolisés par le foie.
- Insuffisance rénale.
- Épilepsie.
- Antécédents d'ulcération gastrique ou ulcération gastrique active.
- Kératite à Herpes simplex.
- Diverticulite.
- Tendances thromboemboliques.

Les patients doivent porter des cartes de "traitement par stéroïdes" qui donnent des indications claires sur les précautions à prendre pour minimiser le risque et qui fournissent des détails sur le prescripteur, le médicament, le dosage et la durée du traitement.

Les patients et/ou les soignants doivent être avertis que des effets indésirables psychiatriques potentiellement graves peuvent survenir avec les stéroïdes systémiques. Les symptômes apparaissent généralement quelques jours ou semaines après le début du traitement. Les risques peuvent être plus élevés avec des doses élevées/une exposition systémique, bien que les niveaux de dose ne permettent pas de prédire l'apparition, le type, la sévérité ou la durée des réactions. La plupart des réactions se rétablissent après réduction de la dose ou arrêt du traitement, bien qu'un traitement spécifique puisse être nécessaire. Les patients/soignants doivent être encouragés à consulter un médecin si des symptômes psychologiques inquiétants apparaissent, en particulier si une humeur dépressive ou de idées suicidaires sont suspectées. Les patients/soignants doivent également être attentifs à la possibilité de troubles psychiatriques pouvant survenir pendant ou immédiatement après la diminution de la dose ou le retrait des stéroïdes systémiques, bien que de telles réactions n'aient été rapportées que rarement.

Une attention particulière est requise lorsqu'on envisage l'utilisation de corticostéroïdes systémiques chez des patients ayant des antécédents de troubles affectifs sévères chez eux ou chez leurs parents au premier degré. Il s'agit notamment de maladies dépressives ou mania-co-dépressives et de psychoses antérieures aux stéroïdes.

Une attention particulière est requise lorsqu'on envisage l'utilisation de corticostéroïdes systémiques chez des patients ayant des antécédents de troubles affectifs sévères chez eux ou chez leurs parents au premier degré. Il s'agit notamment de maladies dépressives ou mania-co-dépressives et de psychoses antérieures aux stéroïdes.

Troubles de la vue

Des troubles visuels peuvent être rapportés lors de l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il convient d'envisager de l'adresser à un ophtalmologiste afin d'évaluer les causes possibles qui peuvent inclure la cataracte, le glaucome ou des lésions rares telles que la choroïdite/papillite séreuse centrale (CSCR) qui ont été rapportées après l'utilisation de corticostéroïdes systémiques et topiques.

Population pédiatrique

La prudence est recommandée chez les enfants car ils sont plus sensibles à la toxicité systémique de la bétaméthasone.

Les corticostéroïdes provoquent un retard de croissance lié à la dose dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence, qui peut être irréversible. Le traitement doit être limité à la dose minimale pendant la durée la plus courte possible. Afin de minimiser la suppression de l'axe HPA et le retard de croissance, l'administration d'une dose unique un jour sur deux doit être envisagée.

Personnes âgées

Les effets indésirables courants des corticostéroïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées, notamment l'ostéoporose, l'hypertension, l'hypokaliémie, le diabète, la susceptibilité aux infections et l'amincissement de la peau. Une surveillance clinique étroite est nécessaire pour éviter des réactions mettant en jeu le pronostic vital.

Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les stéroïdes peuvent réduire les effets des anticholinestérasiques dans la myasthénie, les milieu radiographiques cholangiostygraphiques et les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

La flupancine, la rifabutine, la carbamazépine, la phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, l'aminothiourimide et l'éphédrine augmentent le métabolisme des corticostéroïdes; l'effet thérapeutique des corticostéroïdes peut donc être réduit.

Les effets souhaités des agents hypoglycémiques (y compris l'insuline), des antihypertenseurs et des diurétiques sont antagonisés par les corticostéroïdes et les effets hypokaliémants de l'acétazolamide, des diurétiques de l'anse, des diurétiques thiazidiques et de la carbonoxolone sont renforcés.

L'efficacité des anticoagulants coumariniques peut être renforcée par une corticothérapie concomitante et une surveillance étroite de l'INR ou du temps de prothrombine est nécessaire pour éviter les saignements spontanés.

La clairance rénale des salicylates est augmentée par les corticostéroïdes et l'arrêt des stéroïdes peut entraîner une intoxication aux salicylates.

Le risque d'hypokaliémie est accru avec la théophylline, les médicaments cicatrisant les ulcères comme la carbonoxolone et les antiulcégenes comme l'amphotéricine B.

Une toxicité accrue peut résulter d'une hypokaliémie chez les patients sous glycosides cardiaques.

Le ritonavir et les contraceptifs oraux peuvent entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques ou des corticostéroïdes.

L'effet des corticostéroïdes peut être réduit pendant 3-4 jours après la prise de mifepristone.

L'effet promoteur de croissance de la somatropine peut être inhibé par les corticostéroïdes.

Une augmentation de l'incidence des saignements gastro-intestinaux peut se produire si des AINS sont pris en même temps que des corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent antagoniser les effets des médicaments bloqueurs neuromusculaires tels que le curonarium.

L'utilisation concomitante de corticostéroïdes et de fluoroquinolones peut entraîner un risque accru de rupture des tendons.

L'utilisation concomitante de bétaméthasone et de kétapiatine peut entraîner une augmentation du métabolisme de la kétapiatine et, en fonction de la réponse clinique, une dose plus élevée de kétapiatine peut devoir être envisagée.

Le co-traitement avec des inhibiteurs du CYP3A, y compris les produits contenant du cobalt, devrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée sauf si le bénéfice l'emporte sur le risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

Les corticostéroïdes peuvent augmenter le métabolisme de la tréinoïne, entraînant une diminution des taux de tréinoïne.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La capacité des corticostéroïdes à traverser le placenta varie selon les médicaments, cependant, la bétaméthasone traverse facilement le placenta. L'administration de corticostéroïdes à des animaux en gestation peut entraîner des anomalies du développement fœtal, notamment une fente palatine, un retard de croissance intra-utérin et des effets sur la croissance et le développement du cerveau. Il n'existe aucune preuve que les corticostéroïdes entraînent une augmentation de l'incidence des anomalies congénitales, telles que la fente palatine/lèvre chez l'homme. Cependant, lorsqu'ils sont administrés pendant des périodes prolongées ou de façon répétée pendant la grossesse, les corticostéroïdes peuvent augmenter le risque de retard de croissance intra-utérin. Un hypoadrénalisme peut, en théorie, survenir chez le nouveau-né à la suite d'une exposition prénatale aux corticostéroïdes, mais il se résorbe généralement spontanément après la naissance et est rarement important sur le plan clinique. Une hypertrophie myocardique et un reflux gastro-œsophagien ont été rapportés en association avec une exposition in-utero à la bétaméthasone.

Comme pour tous les médicaments, les corticostéroïdes ne doivent être prescrits que lorsque les avantages pour la mère et l'enfant l'emportent sur les risques. Cependant, lorsque les corticostéroïdes sont indispensables, les patientes ayant une grossesse normale peuvent être traitées comme si elles étaient en état de non-grossesse. Les patientes souffrant de pré-éclampsie ou de rétention hydrique nécessitent une surveillance étroite.

La bétaméthasone, administrée par voie systémique à une femme pendant la grossesse, peut entraîner une suppression transitoire des paramètres du rythme cardiaque fœtal et des activités biophysiques qui sont largement utilisées pour évaluer le bien-être du fœtus. Ces caractéristiques peuvent inclure une réduction des mouvements respiratoires, des mouvements corporels et de la fréquence cardiaque du fœtus.

Des études ont montré un court cours d'hypoglycémie néonatale après l'administration prénatale d'un court traitement à la bétaméthasone à des femmes présentant un risque d'accouchement prématuré tardif.

Allaitement maternel

Les corticostéroïdes peuvent passer dans le lait maternel, bien qu'aucune donnée ne soit disponible pour la bétaméthasone. Les nourissons de mères prenant de fortes doses de corticostéroïdes systémiques pendant des périodes prolongées peuvent présenter un certain degré de suppression surrénalienne.

Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Sans objet.

Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables prévisibles, y compris la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien (HHS), est en corrélation avec la puissance relative du médicament, la posologie, le moment de l'administration et la durée du traitement.

Non connu : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

Équilibre négatif des protéines, de l'azote et du calcium. Augmentation de l'appétit. Hyperhidrose. Augmentation des concentrations de lipoprotéines de haute densité et de lipoprotéines de basse densité dans le sang. Perturbation des fluides et des électrolytes (rétention de sodium et d'eau, hypertension, perte de potassium, alcalose hypokaliémique).

Population pédiatrique

La prudence est recommandée chez les enfants car ils sont plus sensibles à la toxicité systémique de la bétaméthasone.

Les corticostéroïdes provoquent un retard de croissance lié à la dose dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence, qui peut être irréversible. Le traitement doit être limité à la dose minimale pendant la durée la plus courte possible. Afin de minimiser la suppression de l'axe HPA et le retard de croissance, l'administration d'une dose unique un jour sur deux doit être envisagée.

Les effets indésirables courants des corticostéroïdes systémiques peuvent être associés à des conséquences plus graves chez les personnes âgées, notamment l'ostéoporose, l'hypertension, l'hypokaliémie, le diabète, la susceptibilité aux infections et l'amincissement de la peau. Une surveillance clinique étroite est nécessaire pour éviter des réactions mettant en jeu le pronostic vital.

Symptômes et signes de sevrage
Une réduction trop rapide de la posologie des corticoïdes après un traitement prolongé peut entraîner une insuffisance surrénale aiguë, une hypotension et le décès.

Un "syndrome de sevrage" peut également survenir, comprenant : fièvre, myalgie, arthralgie, rhinite, conjonctivite, nodules cutanés douloureux et prurigineux et perte de poids.

Surdosage

Prise en charge :

En cas de surdosage, la possibilité d'une suppression surrénalienne doit être minimisée par une réduction progressive de la dose sur une période donnée. Le patient peut avoir besoin d'un soutien lors de tout nouveau traumatisme.

Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Le phosphate sodique de bétaméthasone est un corticostéroïde actif ayant une activité anti-inflammatoire topique.

Code ATC : H02AB01

La bétaméthasone est un glucocorticoïde qui est environ huit à dix fois plus actif que la prednisolone sur une base poids-poids.

Propriétés pharmacocinétiques

Les corticostéroïdes sont liés aux protéines plasmatiques à des degrés divers.

Biotransformation :

Les corticostéroïdes sont métabolisés principalement par le foie.

Élimination :

Les corticostéroïdes sont excrétés par les reins.

L'effet des corticostéroïdes peut être réduit pendant 3-4 jours après la prise de mifepristone.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

Bétaméthasone en comprimé et injection : Conserver en dessous de 30°C.

Bétaméthasone en gouttes : Conserver entre 2° à 25 °C, un écart étant permis jusqu'à 30°C.

Ne pas congeler.

A utiliser dans le mois qui suit l'ouverture du flacon.

Date de la dernière révision : 11/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD. 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005. INDIA export@ghpl.co © Marque déposée
--

16/06/11

Betamethasone Injection BP

BETAMETHASONE[®] GH
Injection

Betamethasone Oral Solution USP 0.05 % w/v

BETAMETHASONE[®] GH DROPS 0.05%
Oral solution

Betamethasone Dispersible Tablets 2 mg

BETAMETHASONE[®] GH 2 MG
Dispersible Tablets

Composition:
BETAMETHASONE-GH Injection
Each ml contains:
Betamethasone Sodium Phosphate BP equivalent to Betamethasone 4 mg
Phenol BP 0.5% w/v
Water for injections BP q.s.

BETAMETHASONE-GH DROPS 0.05%
Each ml contains:
Betamethasone USP 0.5 mg
Excipients q.s.

BETAMETHASONE-GH 2 MG Dispersible Tablets
Each dispersible tablet contains:
Betamethasone BP 2 mg
Excipients q.s.

Indications

Betamethasone is a glucocorticosteroid which is about eight to ten times as active as prednisolone on a weight-for-weight basis. It may be indicated in the following conditions:

Status asthmaticus and acute allergic reactions, including anaphylactic reactions to drugs. Betamethasone Injection supplements the action of adrenaline.

Severe shock arising from surgical or accidental trauma or overwhelming infection.

Acute adrenal crisis caused by abnormal stress in Addison's disease, Simmonds' disease, hypopituitarism following adrenalectomy, and when adrenocortical function has been suppressed by prolonged corticosteroid therapy.

Soft tissue lesions such as tennis elbow, tenosynovitis and bursitis.

New Born: Betamethasone Injection does not replace other forms of therapy for the treatment of shock and status asthmaticus.

Betamethasone Injection: Posology and method of administration
Posology:
Systemic therapy in adults

4 to 20mg betamethasone (1 to 5ml) administered by slow intravenous injection over half to one minute. This dose can be repeated three or four times in 24 hours, or as required, depending upon the condition being treated and the patient's response. Alternatively, Betamethasone Injection may be given by intravenous infusion. The same dose can be given by deep intramuscular injection but the response is likely to be less rapid, especially in shock. This dose can be repeated three or four times in 24 hours depending upon the condition being treated and the patient's response.

Systemic therapy in paediatric population
Infants up to 1 year may be given 1mg betamethasone intravenously; children aged 1 to 5 years, 2mg, 6 to 12 years, 4mg (1ml). This dose can be repeated three or four times in 24 hours, depending upon the condition being treated and the patient's response.

Method of administration: