

Ventoline® 1,25 mg/2,5 ml, 2,5 mg/2,5 ml et 5 mg/2,5 ml

SALBUTAMOL

Solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner à personne d'autre.

Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

VENTOLINE® 1,25 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est le sulfate de salbutamol 1,50 mg
quantité correspondant à salbutamol base 1,25 mg
pour un récipient unidose de 2,5 ml

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique dilué, eau purifiée.

VENTOLINE® 2,5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est le sulfate de salbutamol 3,00 mg
quantité correspondant à salbutamol base 2,50 mg
pour un récipient unidose de 2,5 ml

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique dilué, eau pour préparations injectables.

VENTOLINE® 5 mg/2,5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est le sulfate de salbutamol 6,00 mg
quantité correspondant à salbutamol base 5,00 mg
pour un récipient unidose de 2,5 ml

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique dilué, eau pour préparations injectables.

Titulaire/Exploitant :

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
78163 Marly-le-Roi Cedex

Fabricant :

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe - Allemagne

QU'EST-CE QUE VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Solution pour inhalation par nébuliseur, récipient unidose de 2,5 ml.

AGONISTE SELECTIF DES BETA-2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE

BRONCHODILATATEUR - ANTI-ASTHMATIQUE

(R = Système Respiratoire)

Ce médicament est un bêta-2 mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action rapide et de courte durée.

Il s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur). L'usage de ce médicament par ce mode d'administration doit être réservé au traitement des crises d'asthme graves et des poussées aiguës au cours de la bronchite chronique obstructive, lorsque ces situations nécessitent l'inhalation de fortes doses de salbutamol.

- **Ventoline® 1,25mg/2,5ml** : L'usage de ce médicament par ce mode d'administration doit être réservé au traitement des crises d'asthme graves de l'enfant et du nourrisson, lorsque ces situations nécessitent l'inhalation de fortes doses de salbutamol.

INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Ne pas utiliser VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- en cas d'allergie à l'un des constituants,
- en cas de majoration de la gêne respiratoire provoquée par l'inhalation de ce produit (intolérance au produit), il est préférable de ne pas renouveler la prise de ce médicament, signalez-le immédiatement au médecin.

Prendre des précautions particulières avec VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Ce produit, actif en inhalation, doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Un traitement adapté sera instauré en complément.

En cas de maladie du cœur, de maladie de la glande thyroïde, d'hypertension artérielle, de diabète, prévenir le médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

Sportifs

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Grossesse

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

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT UTILISER VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

- **Ventoline® 1,25mg/2,5ml** : Cette présentation faiblement dosée n'est pas adaptée au traitement de l'adulte, mais à celui de l'enfant et du nourrisson.

La dose recommandée est :

- chez l'adulte : 5 à 10 mg de salbutamol soit 2 à 4 unidoses de 2,5 mg/2,5 ml par nébulisation ou 1 à 2 unidoses de 5 mg/2,5 ml par nébulisation,

- chez l'enfant et le nourrisson : 50 à 150 microgrammes de salbutamol par kg (soit 0,1 à 0,3 ml/kg de la solution à 1,25 mg/2,5 ml, ou 0,05 à 0,15 ml/kg de la solution à 2,5 mg/2,5 ml ou 0,025 à 0,075 ml/kg de la solution à 5 mg/2,5 ml), sans généralement dépasser 5 mg (4 unidoses de 1,25 mg/2,5 ml ou 2 unidoses de 2,5 mg/2,5 ml ou 1 unidose de 5 mg/2,5 ml) de salbutamol par nébulisation.

Sous surveillance médicale, la nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement.

Mode d'administration

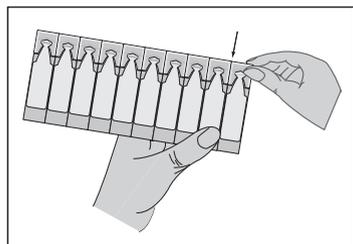
Voie inhalée exclusivement.

Cette solution de salbutamol doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

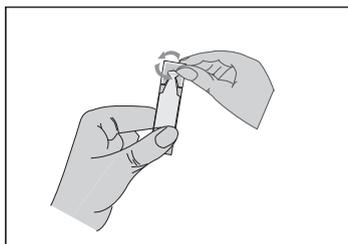
NE PAS INJECTER - NE PAS AVALER

Pour l'utilisation et l'entretien de l'appareil de nébulisation, se conformer aux instructions délivrées par le fabricant de l'appareil utilisé.

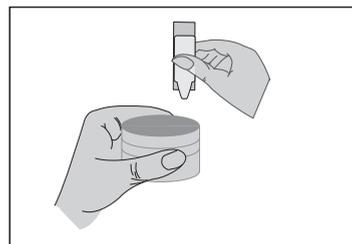
La solution est prête à l'emploi, cependant, si une dilution est nécessaire, elle doit être réalisée dans du sérum physiologique stérile.



Retirez un récipient unidose de la plaquette.



Ouvrez le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure.



Pressez le récipient pour le vider dans le réservoir du nébuliseur.

Assemblez le nébuliseur pour l'administration selon les instructions du fabricant.

Il convient d'éviter le contact des yeux par l'aérosol généré par le nébuliseur.

Avec les appareils pneumatiques, le débit d'air ou d'oxygène destiné à pulser la solution sera adapté en fonction de l'état du patient et des recommandations du fabricant de l'appareil de nébulisation.

La nébulisation ne doit en général pas excéder 10 à 20 minutes.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après la nébulisation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée. Le nettoyage et l'entretien du matériel se feront selon les recommandations du fabricant.

Les récipients unidoses ne contiennent aucun conservateur, ils doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture. Pour chaque nébulisation un nouveau récipient doit être utilisé. Le contenu des récipients unidoses partiellement ouverts ou endommagés ne doit pas être administré.

Si vous avez pris plus de VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

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

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques : tremblements des extrémités, crampes musculaires, augmentations et anomalie du rythme cardiaque, maux de tête.

Des palpitations et des irritations de la bouche ou de la gorge ont été peu fréquemment observées.

De très rares cas, de bouffées de chaleur, de rougeurs cutanées, de nervosité, d'agitation et de réactions d'hypersensibilité (pouvant inclure : sensation d'oppression de la poitrine, sifflement respiratoire, gonflement des paupières, de la face et/ou des lèvres et éruption cutanée, hypotension pouvant aller jusqu'au malaise) ont été rapportés.

Une diminution du taux de potassium dans le sang a été très rarement rapportée avec des doses très élevées de salbutamol.

Une augmentation réversible de la glycémie peut être observée avec des doses très élevées de salbutamol.

Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité dans de rares cas de survenue de toux ou de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas ce traitement devra être interrompu et une autre thérapeutique devra être envisagée.

En cas de doute, ne pas hésiter à prévenir votre médecin.

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

COMMENT CONSERVER VENTOLINE® solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver le récipient unidose dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Jeter le récipient unidose après utilisation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Juin 2010