

Notice : information de l'utilisateur**VENTOLIN 100 microgrammes/dose - suspension pour inhalation en flacon pressurisé****VENTOLIN 5 mg/ml - solution pour inhalation par nébuliseur***Salbutamol*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Ventolin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ventolin ?
3. Comment utiliser Ventolin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ventolin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VENTOLIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ventolin contient du salbutamol, un bronchodilatateur du groupe des bêta-mimétiques.

Le salbutamol est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 à 11 ans (*pour les bébés et les enfants de moins de 4 ans, voir rubrique 3*).

Ce médicament est utilisé pour :

- soulager les symptômes des bronchospasmes (*contractions des bronches*) dus à l'asthme, la bronchite chronique obstructive (*maladie chronique invalidante qui se caractérise par une diminution progressive du souffle liée à une inflammation des bronches*), l'emphysème (*maladie chronique qui détruit progressivement les poumons*) et les maladies pulmonaires dans lesquelles le bronchospasme est un facteur de complication,
- traiter à la demande les symptômes des exacerbations aiguës (*se caractérisant notamment par une respiration plus difficile et un encombrement des bronches*) en cas d'asthme léger et d'asthme modéré à grave, lorsque le traitement de fond est assuré par des corticoïdes,
- éviter et traiter les crises dues notamment à l'asthme d'effort et à l'asthme allergique en cas d'exposition inévitable à un allergène.

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

Information importante :

Ventolin solution pour inhalation par nébulisation ne peut être utilisé que par inhalation à partir d'un nébuliseur et ne peut être ni injecté ni avalé, ni administré par le nez.

N'utilisez jamais Ventolin : si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ventolin.

- Votre traitement est individuel. Suivez les instructions de votre médecin.
- Si vous constatez que votre traitement est moins efficace (*soulagement moins efficace, et/ou moins durable de vos symptômes*), consultez votre médecin aussi rapidement que possible. Votre asthme peut s'être aggravé et vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire.
- En fonction de la sévérité de votre asthme, le médecin pourra vous avoir prescrit d'autres médicaments à prendre en même temps que Ventolin (*par exemple des corticostéroïdes, médicaments dérivés de la cortisone*).

Si vous prenez un traitement à base de corticostéroïdes, il ne peut être arrêté ou diminué sans l'avis de votre médecin, même si vous observez une amélioration avec Ventolin.

- Pendant votre traitement, vous devrez être particulièrement prudent :
 - si vous souffrez de troubles cardio-vasculaires tels qu'une insuffisance cardiaque, une hypertension, une tachyarythmie connue, des douleurs cardiaques ischémiques ou une cardiomyopathie hypertrophique obstructive ;
 - si vous prenez en même temps de fortes doses d'un médicament contenant des bêta-2 agonistes ou un autre bronchodilatateur tel la théophylline (*autres traitements anti-asthmatiques*) ;
 - si vous avez du diabète ;
 - si vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïdienne appelée thyrotoxicose.

Autres médicaments et Ventolin :

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

Vous ne devez pas prendre en même temps que Ventolin des bêta-bloquants non sélectifs comme le propranolol (*médicaments utilisés notamment pour traiter certains problèmes cardiaques*).

Si vous utilisez Ventolin avec de la théophylline (*autre traitement anti-asthmatique*) ou des antidépresseurs cardio-sélectifs, cela peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Grossesse et allaitement :

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

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si les avantages attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.
- Ce médicament passe vraisemblablement dans le lait maternel ; évitez donc de l'utiliser si vous allaitez, sauf si les avantages attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le bébé.

Ventolin en nébuliseur contient du chlorure de benzalkonium :

Cela peut provoquer une gêne respiratoire.

3. COMMENT UTILISER VENTOLIN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

L'administration de Ventolin formes inhalées doit se faire exclusivement par inhalation, en inspirant par la bouche. La solution pour inhalation par nébuliseur ne peut être ni injectée, ni avalée, ni administrée par le nez.

La posologie est individuelle et sera déterminée par votre médecin en fonction de la sévérité de l'asthme.

Prévenez votre médecin si vous constatez qu'il est nécessaire de le prendre plus souvent, ou en plus grande quantité ; une réévaluation de votre traitement peut être nécessaire.

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Il est important de suivre scrupuleusement la technique d'inhalation.

Assurez-vous que l'enfoncement du poussoir de ce système d'inhalation est correctement synchronisé avec l'inspiration, ceci pour permettre une administration optimale du produit au niveau des voies respiratoires.

Chez les patients utilisant ce dispositif et qui n'ont pas une bonne coordination pression-inhalation, l'utilisation d'une chambre d'inhalation (*réservoir placé sur l'embout buccal et permettant d'inhaler plus facilement le médicament*) est recommandée.

1 dose = 1 inhalation = 100 microgrammes

Adultes et enfants de 12 ans et plus :

- Traitement du bronchospasme aigu : 100 à 200 microgrammes,
- Prévention de l'asthme prévisible (à l'effort/allergique/anticipation) : 200 microgrammes,
- Traitement "à la demande" : jusqu'à 200 microgrammes 4 fois par jour.
N'utilisez pas plus de 4 fois par jour des doses de salbutamol "à la demande". Le recours à ces doses supplémentaires ou une augmentation brutale de la dose indique une aggravation de l'asthme.

L'intervalle de temps entre 2 inhalations consécutives est de 30 secondes et l'intervalle de temps entre 2 administrations est de 4 à 6 heures.

Enfants de moins de 12 ans :

L'utilisation de ce dispositif chez les petits enfants est limitée par les exigences de la technique d'inhalation. Néanmoins, l'utilisation d'une chambre d'inhalation pédiatrique munie d'un masque facial, comme le Babyhaler®, spécialement conçue pour les bébés et les jeunes enfants (jusqu'à 6 ans) permet de résoudre le problème de synchronisation pression - inhalation.

On conseille que l'utilisation de Ventolin en flacon pressurisé chez les enfants se fasse sous le contrôle d'un adulte.

- Traitement du bronchospasme aigu : 100 microgrammes (la dose peut être augmentée jusqu'à 200 microgrammes si nécessaire).
- Prévention de l'asthme prévisible (à l'effort/allergique/anticipation) : 100 microgrammes avant l'exposition ou l'effort (la dose peut être augmentée jusqu'à 200 microgrammes si nécessaire).
- Traitement "à la demande" : jusqu'à 200 microgrammes 4 fois par jour.

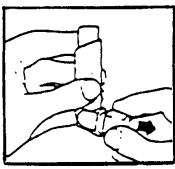
Mode d'emploi du dispositif :

Pour un emploi judicieux de votre dispositif, veuillez lire attentivement les instructions suivantes et suivez-les soigneusement.

Préparation du dispositif

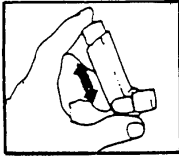
Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois ou s'il n'a pas été utilisé depuis plus d'1 semaine ou plus, il est conseillé d'enlever le couvercle de l'embout buccal en exerçant une pression sur les côtés, d'agiter le dispositif et de libérer une dose dans l'air afin d'amorcer correctement le dispositif.

Comme avec la plupart des aérosol-doseurs, l'effet du traitement peut diminuer lorsque le dispositif est froid. Si c'est le cas, réchauffez la cartouche métallique dans la main pendant quelques minutes avant utilisation.

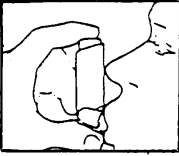


1. Enlevez le couvercle de l'embout buccal en exerçant une pression sur les côtés.
Vérifiez l'intérieur et l'extérieur du dispositif y compris l'embout buccal, afin de vous assurer qu'il soit propre et qu'il ne soit pas encombré par des objets détachés.
Bien agitez le dispositif afin de vous assurer de l'absence d'éventuels objets encombrants et pour que le contenu du dispositif soit correctement mélangé.

Version 47



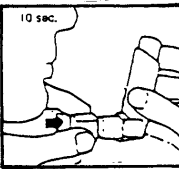
2. Tenez le dispositif comme sur l'illustration : verticalement et l'embout buccal vers le bas.
Inclinez la tête légèrement en arrière. Expirez à fond.



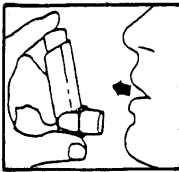
3. Introduisez bien l'embout dans la bouche en pressant les lèvres tout autour.



4. Inspirez profondément à travers le dispositif (ne respirez pas par le nez) et en même temps, pressez le flacon métallique vers le bas. Ce geste libère une dose de Ventolin.



5. Relâchez la pression exercée sur le flacon métallique. Retirez le dispositif de la bouche et retenez si possible la respiration pendant environ 10 secondes.



6. Expirez ensuite lentement.

7. Si une deuxième dose est nécessaire, attendez environ 30 secondes et répétez les points 2 à 6.
8. Après utilisation, remettez le couvercle en place sur l'embout buccal et appuyez fermement sur le couvercle (jusqu'au dé clic.)

Utilisation du dispositif

Nettoyage du dispositif

Votre dispositif devrait être nettoyé au moins une fois par semaine :

1. Enlevez le flacon métallique du boîtier en plastique et le couvercle de l'embout buccal.
2. Rincez soigneusement le boîtier en plastique à l'eau chaude «courante».
3. Séchez avec soin l'extérieur et l'intérieur du boîtier en plastique.
4. Remplacez le flacon métallique dans le boîtier et le couvercle sur l'embout buccal.

Ne plongez pas le flacon métallique dans l'eau.

Solution pour inhalation par nébuliseur

La solution ne sera administrée qu'à l'aide d'un nébuliseur et **sous surveillance médicale ; elle ne sera ni injectée, ni avalée, ni administrée par le nez.**

Un nébuliseur se compose d'un masque relié à une cuve par un tuyau en plastique ; pour préparer la nébulisation, il faut mettre les doses de médicaments prescrits par le médecin dans la cuve, et les diluer selon la prescription médicale ; puis, après avoir posé le masque ou l'embout buccal dans la bouche, il faut brancher l'appareil et respirer tranquillement.

Mesurez les volumes de solution à l'aide de la pipette graduée en millilitres.

1) Administration intermittente :

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

- Diluez 0,5 à 1 ml de Ventolin solution (soit 2,5 à 5,0 mg de salbutamol) dans 2 ml à 4 ml de sérum physiologique pour injection.
La solution est inhalée à l'aide d'un nébuliseur pour aérosol jusqu'à l'arrêt de la production de l'aérosol (environ 10 minutes).
- Ce médicament peut également être administré non dilué.

Placez 2 ml de Ventolin solution (10 mg de salbutamol) dans le nébuliseur.

Inhalez la solution jusqu'à l'obtention d'une bronchodilatation, normalement obtenue après 3 à 5 minutes.

Pour certains patients ayant besoin de doses plus élevées de Ventolin (jusqu'à 10 mg), la solution sera inhalée jusqu'à l'arrêt de la production de l'aérosol.

Le mode d'administration intermittente peut être utilisé chez l'enfant.

Enfants de moins de 12 ans :

Le mode d'administration intermittente peut être utilisé chez l'enfant.

La dose habituelle est de 0,5 ml (soit 2,5 mg de salbutamol) dilués dans 2 ou 2,5 ml de sérum physiologique.

Certains enfants (âgés de plus de 18 mois) peuvent cependant avoir besoin de doses supérieures de salbutamol allant jusqu'à 5 mg (1 ml).

Le traitement intermittent peut être répété 4 fois par jour.

Avant l'âge de 18 mois, l'efficacité clinique de la solution pour inhalation par nébuliseur est généralement faible. Comme une hypoxémie transitoire peut survenir, une thérapie à l'oxygène supplémentaire doit être envisagée.

D'autres présentations pharmaceutiques peuvent être plus appropriées en cas d'administration à des enfants en-dessous de 4 ans.

2) Administration continue :

- L'utilisation d'un nébuliseur est conseillée pour le traitement à court terme d'attaque aiguë d'asthme et pour le traitement à long terme de patients souffrant d'asthme chronique sévère qui ne répondent pas aux doses standard ou qui ne peuvent utiliser correctement l'aérosol.

Diluez 1 à 2 ml de Ventolin solution dans 100 ml de sérum physiologique de façon à obtenir 50 à 100 microgrammes de salbutamol par ml.

Administrez la solution en aérosol au moyen d'un nébuliseur. La vitesse d'administration est de 1 à 2 mg par heure.

Le nébuliseur peut être muni d'un masque approprié, ou combiné à un ventilateur à pression positive intermittente.

- Dans le traitement des bronchospasmes sévères, il est conseillé d'utiliser une dose de 1 à 2 ml de Ventolin par heure sous surpression respiratoire intermittente d'air enrichi en oxygène. Le volume d'air courant doit atteindre 300 à 400 ml au minimum ; à cet effet, il se peut qu'une pression inspiratoire de 40 cm d'eau soit requise. Dès que le spasme bronchique diminue, habituellement au bout d'une quinzaine de minutes, et dès l'apparition d'une amélioration clinique, la pression inspiratoire sera ramenée à 15 ou 20 cm d'eau.

La durée des inhalations est à déterminer selon l'état de chaque sujet.

L'adaptation de la dose dépend de la réponse du patient.

On arrêtera le traitement en présence de tachycardie excessive (*trouble du rythme cardiaque*), de trémor sévère (*tremblement*) ou de chute de tension.

Si vous avez pris plus de Ventolin que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de Ventolin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Vous pouvez constater de l'agitation, une baisse de la tension artérielle, des troubles du rythme cardiaque **et des tremblements**.

Si vous oubliez d'utiliser Ventolin :

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

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Certaines personnes peuvent ressentir des douleurs au niveau de la poitrine (dus à des problèmes de cœur, par exemple, à une angine de poitrine), bien que la fréquence n'en soit pas encore exactement connue. Si vous êtes dans ce cas, **prévenez votre médecin le plus rapidement possible mais n'arrêtez pas la prise de votre médicament tant que le médecin ne vous a pas dit de l'arrêter.**
- Si, après avoir pris votre traitement, vous êtes de plus en plus vite essoufflé et avez brusquement une respiration sifflante, **consultez le plus rapidement possible votre médecin.** Il se pourrait que votre état se soit aggravé et que vous ayez dès lors besoin d'ajouter un autre type de médicament à votre traitement.
- Les effets indésirables suivants ont été de temps en temps ou fréquemment rapportés :
 - tremblement des muscles, crampes dans les muscles.
 - maux de tête.
 - troubles du rythme cardiaque : si vous sentez que votre cœur bat de manière irrégulière, plus vite et/ou plus fort que d'habitude, **consultez votre médecin.**
 - irritation de la gorge et de la bouche.
- D'autres effets indésirables ont été rapportés :
 - hyperactivité.
 - réactions d'hypersensibilité : angio-œdème (*allergie caractérisée par un gonflement de la face et du larynx avec difficulté de respirer*), urticaire, bronchospasme, hypotension (*baisse de la tension artérielle*) et collapsus (*malaise violent et soudain accompagné d'une chute de tension*).
 - hypokaliémie (*baisse du taux sanguin de potassium*).
 - vasodilatation périphérique.
 - acidose lactique (*acidité trop élevée du sang*).

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.

5. COMMENT CONSERVER VENTOLIN ?

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

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

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Après utilisation, remettez le couvercle en place sur l'embout buccal et pour cela, appuyez fermement sur le couvercle jusqu'au dé clic.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger du gel et des rayons du soleil.

Le récipient étant pressurisé, il ne peut pas être percé, cassé ou brûlé, même lorsqu'il est vide.

Solution pour inhalation par nébuliseur :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Une fois le flacon ouvert, la solution doit être utilisée dans le mois qui suit.

Les solutions seront remplacées quotidiennement dans les nébuliseurs.

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 Ventolin :

La substance active est le salbutamol. Elle est présente sous forme de sulfate de salbutamol.

- La suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient 100 microgrammes de salbutamol par dose délivrée.
- La solution pour inhalation par nébuliseur contient 5 mg de salbutamol par ml.

Les autres composants sont :

- *Suspension pour inhalation en flacon pressurisé* : norflurane (HFA-134a).
- *Solution pour inhalation par nébuliseur* : solution de chlorure de benzalkonium, acide sulfurique dilué et eau purifiée.

Ventolin 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé a été reformulé en 2001 afin de remplacer les gaz propulseurs CFC qui, bien que très sûrs pour les patients, pourraient être nocifs pour la couche d'ozone. Les flacons pressurisés de Ventolin renferment maintenant des gaz propulseurs HFA qui ne sont pas nocifs pour la couche d'ozone.

Si vous aviez utilisé l'aérosol-doseur Ventolin 100 original dans le passé, vous percevrez peut-être un goût légèrement différent avec la formule actuelle.

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

- *Suspension pour inhalation en flacon pressurisé* : flacon pressurisé en aluminium de 200 doses à 100 microgrammes de salbutamol par dose.
- *Solution pour inhalation par nébuliseur* : solution aqueuse de sulfate de salbutamol ajustée à pH 3,5 et dosée à 0,5 %, soit 5 mg de salbutamol par ml de solution (1 ml = 5 mg).
Ce médicament se présente soit en emballage de 1 flacon en verre brun de 10 ml avec pipette graduée incorporée ou en emballage de 5 flacons en verre brun de 10 ml avec pipette graduée incorporée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Fabricants :

Suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle 2 - rue Lavoisier 23

F-27000 Evreux - France

ou

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero (Burgos) - Espagne

Solution pour inhalation par nébuliseur :

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

ou

Glaxo Wellcome Operations
Harmire road - Barnard Castle, County Durham -
DL12 8DT - Royaume-Uni

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- VENTOLIN 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisée : BE064294
- VENTOLIN 5 mg/ml, solution pour inhalation par nébuliseur : BE064303

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2013

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2013