

## MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

### VENTOLINE<sup>®</sup> 100 microgrammes/dose *Salbutamol* Suspension pour inhalation en flacon pressurisé

#### COMPOSITION :

Sulfate de salbutamol .....	120,50 microgrammes
quantité correspondant à salbutamol .....	100,00 microgrammes

pour une dose

#### Gaz propulseur :

norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

#### FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension pour inhalation.

#### DONNÉES CLINIQUES :

##### Indications thérapeutiques :

- Traitement symptomatique de la crise d'asthme.
- Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchite chronique obstructive.
- Prévention de l'asthme d'effort.
- Test de réversibilité de l'obstruction bronchique lors des explorations fonctionnelles respiratoires.

##### Posologie et mode d'administration :

###### Posologie :

- Prévention de l'asthme d'effort :  
inhalation de 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.
- Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations :  
dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

La dose de 1 à 2 bouffées est généralement suffisante pour traiter une gêne respiratoire. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées par 24 heures. Au-delà de cette dose, le patient doit être informé qu'une consultation médicale est nécessaire afin de réévaluer la conduite thérapeutique (cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

En cas de crise d'asthme aiguë grave ou d'exacerbation aiguë sévère de bronchopneumopathie chronique obstructive, il convient d'administrer 2 à 6 bouffées à renouveler toutes les 5 à 10

minutes en attendant la prise en charge par une structure d'urgence pré-hospitalière. Dans ces situations, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est recommandée car elle contribue à améliorer la diffusion pulmonaire du salbutamol administré par voie inhalée. Néanmoins, le déclenchement de l'aérosol-doseur à plusieurs reprises dans la chambre d'inhalation pouvant diminuer la dose totale inhalée, le patient devra inhaler le produit immédiatement après chaque déclenchement (ou éventuellement chaque série de deux déclenchements successifs) de l'aérosol-doseur dans la chambre d'inhalation. L'administration sera ensuite répétée par cycles successifs. L'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation. Une oxygénothérapie et la mise en route d'une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées.

Coût par inhalation : 0,03 Euro

#### Mode d'administration :

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s'assure du bon usage de l'appareil par le patient.

En cas de mise en évidence chez le patient d'une mauvaise synchronisation main/poumon empêchant la coordination des mouvements inspiration/déclenchement de l'appareil, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est indiquée. D'autres spécialités à base de salbutamol mieux adaptées à ces patients sont également disponibles.

Après avoir agité l'appareil et enlevé le capuchon, le patient devra :

- expirer profondément,
- présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencer à inspirer en pressant sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 10 secondes,
- l'embout buccal de l'appareil de propulsion doit, par mesure d'hygiène, être nettoyé après emploi.

#### Contre-indications :

Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration.

#### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

##### Mises en garde :

Informez le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d'asthme, le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques d'action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les patients asthmatiques adultes, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta-2 mimétiques par voie inhalée. Le patient doit dans ce cas être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée, sans avis médical.

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.

### Précautions d'emploi :

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le salbutamol administré par voie inhalée avec cet aérosol-doseur peut être, aux doses usuelles, normalement utilisé chez les malades atteints d'hyperthyroïdie, de troubles coronariens, de cardiomyopathie obstructive, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension artérielle, de diabète sucré, contrairement au salbutamol administré par voie orale ou injectable qui ne doit être prescrit qu'avec prudence dans ces situations.

### Grossesse et allaitement :

#### Grossesse :

##### Salbutamol

En clinique, il existe un recul important, avec un nombre suffisant de grossesses documentées, pour que l'on puisse conclure à l'innocuité du salbutamol pendant la grossesse.

En conséquence, le salbutamol par voie inhalée peut être administré en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse :

l'accélération du rythme cardiaque fœtal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance.

De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.

En cas d'administration avant l'accouchement, tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2 mimétiques.

##### Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a) : gaz propulseur

L'étude des fonctions de reproduction menée chez l'animal n'a pas mis en évidence d'effet néfaste de l'administration de HFA 134a ou tétrafluoroéthane contenu dans ce médicament. Néanmoins chez la femme enceinte le retentissement de l'administration de HFA 134a en cours de grossesse n'est pas connu.

#### Allaitement :

Les bêta-2 mimétiques passent dans le lait maternel.

Le passage du gaz propulseur le norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a) et de ses métabolites dans le lait n'est pas connu.

### Effets indésirables :

Les effets secondaires sont cités ci-dessous, listés par classe organe et par fréquence. Les fréquences sont définies en très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  et  $< 1/1000$ ) et très rare ( $< 1/10000$ ) y compris les cas isolés. Les effets très fréquents et fréquents ont généralement été décrits dans les essais cliniques. Les effets indésirables rares et très rares sont généralement issus des notifications spontanées après commercialisation.

Classe organe	Effets indésirables	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité incluant : œdème angioneurotique, urticaire, prurit, bronchospasme, hypotension, collapsus	Très rare
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypokaliémie*	Très rare
Affections du système nerveux	Céphalées, tremblements	Fréquent
Affections psychiatriques	Troubles du comportement : nervosité, agitation	Très rare
Affections cardiaques	Tachycardie Palpitations	Fréquent Peu fréquent

	Arythmies cardiaques (incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles)	Très rare
Affections vasculaires	Vasodilatation périphérique	Très rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchospasme paradoxal**	Très rare
Affections gastro-intestinales	Irritation de la bouche et de la gorge	Peu fréquent
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Crampes musculaires	Peu fréquent

\* Les bêta-2 mimétiques administrés à très fortes doses peuvent entraîner des hypokaliémies.

\*\* Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité de survenue de toux et rarement de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation. Ne pas renouveler l'administration de ce médicament et utiliser un autre médicament bronchodilatateur à action rapide pour soulager le bronchospasme. Le traitement devra alors être réévalué pour envisager, le cas échéant, la prescription d'une alternative thérapeutique.

Les bêta-2 mimétiques à fortes doses peuvent entraîner des hyperglycémies réversibles à l'arrêt du traitement.

### Surdosage :

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables. L'emploi de ce médicament à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation rapide pour réévaluation thérapeutique.

## **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :**

### **Propriétés pharmacodynamiques :**

Classe pharmacothérapeutique : BRONCHODILATATEUR BÊTA-2 MIMÉTIQUE À ACTION RAPIDE ET DE COURTE DURÉE PAR VOIE INHALÉE.

(R : Système Respiratoire)

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta-2.

Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs bêta-2 du muscle lisse bronchique assurant ainsi une bronchodilatation rapide, significative en quelques minutes, et persistant pendant 4 à 6 heures.

### **Propriétés pharmacocinétiques :**

#### Salbutamol

Après inhalation, les concentrations plasmatiques observées aux doses usuelles sont négligeables (10 à 50 fois inférieures à celles observées per os ou en injection).

Il n'y a pas de corrélation entre les taux sanguins et la courbe d'efficacité. Après résorption pulmonaire, l'élimination essentiellement urinaire se fait en partie sous forme active et en partie sous forme de métabolites inactifs.

#### Nonflurane (ou tétrafluoroéthane ou HFA 134a) : gaz propulseur

Après inhalation d'une bouffée, l'absorption de HFA 134a est très faible et rapide, la concentration maximale est atteinte en moins de 6 minutes.

Un très faible métabolisme hépatique avec formation d'acide trifluoroacétique et trifluorocétaldéhyde a été mis en évidence chez l'animal (souris et rats).

Néanmoins, les études cinétiques réalisées chez des patients après administration de HFA 134a en situation pathologique, n'ont pas mis en évidence la formation d'acide trifluoroacétique.

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**

### **Durée de conservation :**

2 ans.

### **Précautions particulières de conservation :**

Réceptacle sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu, même vide.

### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :**

Le médecin devra informer le patient qu'il doit nettoyer son aérosol-doseur au moins une fois par semaine.

Les instructions de nettoyage sont :

1. Séparer la cartouche de l'applicateur en plastique et retirer le capuchon.
2. Rincer soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède.
3. Sécher soigneusement l'applicateur aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur.
4. Une fois ces opérations effectuées, remettre en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne pas plonger la cartouche métallique dans l'eau.

## **PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :**

A.M.M. : 34 009 344 387 3 8 (1997) : 200 doses en flacon pressurisé (aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

Mis sur le marché en mai 1998.

Prix : 5,06 Euros (flacon de 200 doses).

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :**

Liste I.

Remboursé Sécurité Sociale à 65 % - Agréé pour les collectivités.

## **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

Laboratoire GlaxoSmithKline

100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00

Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45

## **DATE D'APPROBATION / RÉVISION :**

Janvier 2012

Version n°VENT1C1\_12