

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

VENTOLINE® 2,5 mg/2,5 ml

Salbutamol

**Solution pour inhalation par nébuliseur
en récipient unidose**

1. DENOMINATION

2. COMPOSITION

Sulfate de salbutamol3,00 mg
Quantité correspondant à salbutamol base.....2,50 mg

Excipients :

Chlorure de sodium, Acide sulfurique dilué, Eau pour préparations injectables

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

4 DONNÉES CLINIQUES :

4.1 Indications thérapeutiques :

- traitement symptomatique des asthmes aigus graves,
- traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs.

Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être envisagées en association au traitement bronchodilatateur.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Posologie :

- Adulte : 5 à 10 mg de salbutamol (soit 2 à 4 unidoses de solution à 2,5 mg/2,5 ml) par nébulisation.

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.

Assembler 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 nébuliseurs 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.

4.3 Contre-indications :

Allergie à l'un des constituants.

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.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

L'administration de salbutamol à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une surveillance médicale avec possibilité de mise en place d'une réanimation (abord veineux et assistance respiratoire) ; une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent généralement y être associées.

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 de contrôles antidopages.

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.

Ce médicament doit être administré avec prudence en cas d'hyperthyroïdie, en cas d'affection cardiovasculaire, notamment cardiomyopathie obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme, hypertension artérielle, et en cas de diabète sucré.

Les bêta-2 mimétiques à forte dose, peuvent être à l'origine d'une hypokaliémie pouvant favoriser la survenue de troubles du rythme cardiaque. Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans la mesure du possible, en particulier lors de l'administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d'hypoxie ou chez les sujets chez qui le risque de survenue de torsades de pointes est majoré (QT long ou traitements susceptibles d'augmenter le QTc).

4.5 **Grossesse et allaitement :**

Grossesse :

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 :

Une accélération du rythme cardiaque foetal 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 accouchement tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2 mimétiques.

Allaitement :

Les bêta-2 mimétiques passent dans le lait maternel.

4.6 **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 Arythmies cardiaques (incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles)	Fréquent Peu fréquent 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.

4.7 Surdosage :

En cas de surdosage : sont amplifiés tremblements, palpitations et tachycardie, modifications tensionnelles, crampes musculaires, céphalées.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATC R03AC02

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

Le salbutamol est un agoniste sélectif des 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, persistant pendant 4 à 6 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Après nébulisations répétées, les concentrations plasmatiques observées aux doses thérapeutiques ne sont pas négligeables mais restent inférieures à celles observées *per os* ou en injection.

Il n'y a pas de corrélation entre le taux sanguin et la courbe d'efficacité.

Après résorption pulmonaire, l'élimination principalement urinaire se fait essentiellement par voie rénale sous forme de dérivés sulfoconjugués (moins de 2 % sous forme inchangée).

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Durée de conservation :

3 ans.

6.2 Précautions particulières de conservation :

À 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.

7 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I.

Médicaments à prescription réservée aux spécialistes en pneumologie ou en pédiatrie. Médicaments pouvant être administrés par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire

8 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Theresienhöhe 11, 80339 München, Germany

Pour toute information :

GlaxoSmithKline

West and Central Africa

01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire

Tél : (225) 22 40 02 50 / 51

Fax : (225) 22 40 02 53 / 54

DATE D'APPROBATION / RÉVISION :

Octobre 2006.