Ventolin 0,5 mg/ml

Notice : information de l'utilisateur

VENTOLIN 0,5 mg/ml, solution injectable
VENTOLIN 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Salbutamol

Veuillez 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. Voir rubrique 4.

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 bêtamimétiques.
Ce médicament est utilisé pour 2 indications différentes :

- en pneumologie comme bronchodilatateur à action rapide : il est capable de relâcher en quelques minutes, les muscles des parois des petites voies respiratoires dans les poumons (*les bronches*).

Il est utilisé pour :

- soulager les symptômes des bronchospasmes sévères *(contractions des bronches)* dus à l'asthme (*maladie chronique inflammatoire des voies respiratoires*) et aux bronchites chroniques *(inflammation des voies respiratoires)*,
- traiter l'état de mal asthmatique *(complication de l'asthme, se caractérisant par des crises excessivement rapprochées, chacun commençant alors que la précédente n'est pas encore finie)*.
- en obstétrique.

Ventolin est aussi utilisé chez les femmes dont le début du travail s'est déclenché de manière imprévue entre 22 et 37 semaines de gestation (travail prématuré), afin de retarder d'un court délai la délivrance du bébé. La durée de traitement de Ventolin ne doit pas dépasser 48 heures. Ce délai permettra à votre médecin ou votre sage-femme de prendre les mesures nécessaires pour améliorer l'état de santé de votre bébé.

Ventolin solution injectable et solution à diluer pour perfusion sont indiqués chez les adultes et les adolescents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VENTOLIN?

N'utilisez jamais Ventolin :

- Si vous êtes allergique au salbutamol (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous êtes enceinte de moins de 22 semaines.
- Si vous souffrez ou avez connaissance d'un risque de développer une maladie cardiaque ischémique (maladie caractérisée par une diminution de l'apport sanguin vers le muscle cardiaque, provoquant des symptômes tels que des douleurs thoraciques (angine)).
- Si vous avez eu une menace de fausse couche dans les deux premiers trimestres de cette grossesse
- Si vous êtes enceinte et si vous ou votre bébé présentez certaines conditions où la prolongation de la grossesse serait dangereuse (comme l'hypertension artérielle sévère, une infection de l'utérus, des saignements, le placenta qui recouvre l'orifice utérin ou se décolle, ou si votre bébé est mort in-utéro).
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque avec des palpitations (par exemple dysfonctionnement de la valve cardiaque) ou une maladie pulmonaire de longue date (par exemple bronchite chronique, emphysème) provoquant une augmentation de la pression artérielle dans vos poumons (hypertension pulmonaire).

Avertissements et précautions:
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ventolin.

- Si vous constatez que le traitement pour votre asthme 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.
- Pendant votre traitement, Ventolin vous sera administré avec précaution :

- Si vous prenez en même temps des corticostéroïdes *(dérivés de cortisone utilisés notamment pour traiter l'asthme);*
- Si vous prenez en même temps d'autres bêta-2 mimétiques par voie orale ou un autre bronchodilatateur tel la théophylline (autres traitements anti-asthmatiques), vu l'augmentation du risque d'effets indésirables cardiovasculaires.

Avant de recevoir votre injection, il est important de vérifier avec votre médecin ou sage-femme avant si :

- vous avez eu des problèmes lors de votre grossesse.
- si pendant la grossesse, la poche des eaux s'est rompue.
- vous avez trop de liquide dans les poumons provoquant un essoufflement (œdème pulmonaire).
- vous avez une pression artérielle élevée.
- vous êtes diabétique. Dans ce cas, vous devez faire des analyses sanguines complémentaires quand vous avez reçu Ventolin
- vous avez la glande thyroïde hyperactive.

- vous avez un antécédent de maladie cardiaque caractérisée par des essoufflements, palpitations ou angine de poitrine (voir la rubrique « N'utilisez jamais Ventolin »)
- si vous prenez des diurétiques, qui sont parfois utilisés pour traiter une hypertension ou un trouble cardiaque.

Votre médecin surveillera votre cœur et celui de votre bébé.

Votre médecin peut également demander des tests sanguins pour surveiller d'éventuelles modifications de votre sang (voir rubrique 3) comme par exemple :

- hypokaliémie (un faible niveau de potassium dans votre sang),
- acidose lactique (une augmentation du niveau d'acide lactique dans votre sang). L'acidose lactique est un effet indésirable très rare du salbutamol. Il affecte le plus souvent les personnes qui ont une maladie rénale grave. Les symptômes de l'acidose lactique incluent : respiration rapide, essoufflement même si il peut y avoir une amélioration dans vos sifflements, sensation de froid, douleurs d'estomac, nausées et vomissements.

Autres médicaments et Ventolin :
Informez votre médecin, sage-femme ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance ou des médicaments à base de plantes. Ventolin peut avoir un effet sur le mode d'action de certains médicaments, et certains médicaments peuvent avoir des effets sur le mode d'action de Ventolin.
En particulier, informez votre médecin, sage-femme ou pharmacien si vous prenez :

- des médicaments pour des battements rapides ou irréguliers du cœur (comme la digoxine).
- d'autres bêta-bloquants (comme l'aténolol ou le propranolol), incluant les gouttes oculaires (comme le timolol).
- des dérivés de la xanthine (comme la théophylline ou l'aminophylline).
- des corticoïdes (comme la prednisolone).
- des diurétiques (comme le furosémide).
- des anti-diabétiques pour réduire le taux de sucre dans votre sang (comme l'insuline, la metformine, le glibenclamide).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale avec une anesthésie générale, votre médecin stoppera l'administration de Ventolin, 6 heures avant la chirurgie, lorsque cela est possible, pour vous protéger des effets indésirables (par exemple, rythme cardiaque irrégulier ou saignement de votre utérus).
Les patients traités par des IMAO *(antidépresseurs)* peuvent prendre Ventolin.

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

- Pendant la grossesse, on évitera la prise de tout médicament, sauf si le médecin juge qu'il s'agit d'un traitement indispensable pour la santé de la patiente.
- 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.
- On ignore si le salbutamol a un effet sur votre aptitude à tomber enceinte.

Ventolin contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VENTOLIN ?

Ne prenez jamais ce médicament par vous-même. Il doit toujours vous être administré par une personne habilitée après un examen minutieux des bénéfices de Ventolin, sur vous ou votre bébé par rapport aux effets indésirables éventuel pouvant survenir lors du traitement.
Ce traitement sera réalisé en milieu hospitalier, sous surveillance médicale.
La posologie est individuelle et sera déterminée par votre médecin en fonction de votre état.

Pour retarder temporairement le travail prématuré

Ventolin sera administré par un médecin dans un lieu aux équipements adéquats pour une surveillance continue de votre santé et de celle de votre bébé durant toute l'administration.
Les instructions suivantes devront être prises si nécessaire :

- Pression artérielle et battements du cœur. Votre médecin envisagera une diminution de la dose ou l'arrêt de Ventolin, si vos battements cardiaques dépassent 120 pulsations par minute.
- Electrocardiogramme (ECG, activité électrique de votre cœur). **Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur thoracique durant le traitement**. S'il y a des modifications à l'ECG et si vous avez une douleur thoracique, votre médecin arrêtera l'administration de Ventolin.
- L'équilibre entre l'eau et les sels minéraux dans votre corps. **Informez immédiatement votre médecin si vous toussez ou vous essoufflez durant le traitement**. Si des signes indiquent qu'il y a une accumulation d'eau dans les poumons (également appelée œdème pulmonaire) (par exemple, toux ou essoufflement), votre médecin peut arrêter l'administration de Ventolin.
- Le niveau de sucre dans le sang et la survenue d'un pH bas du corps avec une accumulation de lactate dans le sang (également connu sous le nom d'acidose lactique).
- Le niveau de potassium dans le sang (un niveau faible de potassium peut être associé à un risque de battements de cœur irréguliers).

Il est préférable de vous administrer Ventolin en perfusion intraveineuse *(dans une veine)*. Si cela n'est pas possible il peut vous être administré par injection intraveineuse lente ou intramusculaire *(dans un muscle)*.

Utilisation en pneumologie :
Ventolin peut être administré par injection intramusculaire ou sous-cutanée *(sous la peau)*, ainsi que par perfusion intraveineuse, ou par injection lente intraveineuse.

Si vous oubliez d'utiliser Ventolin :
Vous ne devez pas recevoir de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez reçu plus de Ventolin que vous n'auriez dû :
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 tremblements et des troubles du rythme cardiaque.

Si vous arrêtez d'utiliser Ventolin :
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.
Si vous utilisez Ventolin pour traiter des bronchospasmes, l'arrêt soudain peut entraîner une aggravation de votre maladie respiratoire (bronchospasmes potentiellement sévères).
De même, pour une menace d'accouchement, l'arrêt soudain peut déclencher l'accouchement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

Effets secondaires importants à surveiller lors d'un traitement pour un travail prématuré :

Rare (peuvent affecter moins d'une personne sur 1 000)

Douleur thoracique (due à des problèmes cardiaques comme l'angine). Si cela vous arrive, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre sage-femme.

Les effets secondaires suivants ont été également observés avec tous les bêta2-mimétiques quand ils sont utilisés pour retarder le travail prématuré.

Très fréquent (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- Battements cardiaques rapides

Fréquent (peuvent affecter moins d'une personne sur 10)

- Battements accélérés du cœur (palpitations)
- Pression sanguine basse qui peut provoquer des étourdissements ou des vertiges.
- Niveau faible de potassium dans votre sang qui peut provoquer une faiblesse musculaire, la soif ou « des fourmillements et picotements ».

Peu fréquent (peuvent affecter moins d'une personne sur 100)

- Une accumulation d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire) qui peut provoquer des difficultés à respirer.

Rare (peuvent affecter moins d'une personne sur 1 000)

- Battements de cœur irréguliers ou inhabituels
- Un niveau élevé de sucre (glucose) et/ou acide lactique dans votre sang
- Rougeurs du visage.

Les effets secondaires suivants ont été également observés :

- Certaines personnes peuvent ressentir des douleurs au niveau de la poitrine (dues 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 (ou la sage-femme) 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.**
- **Veuillez également avertir immédiatement votre médecin** si vous ressentez l'un des effets suivants :

- difficulté à respirer, sifflement.
- douleur dans la poitrine.
- toux.

Ces effets peuvent être le signe d'une augmentation de fluide au niveau de vos poumons (œdème pulmonaire), néanmoins, ils ont été peu fréquemment rapportés.

- Les effets indésirables suivants ont été fréquemment ou très fréquemment rapportés :

- tremblement (trémor qui peut être dû à l'action directe sur les muscles squelettiques et est commun à tous les stimulants bêta-adrénergiques).
- crampes dans les muscles.
- maux de tête.
- troubles du rythme cardiaque *(battements cardiaques plus rapides et/ou plus puissants)*.

- D'autres effets ont été plus rarement rapportés :

- troubles du rythme cardiaque tels que fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extra-systole, généralement chez les patients plus sensibles.
- modifications métaboliques, notamment hypokaliémie *(diminution du taux sanguin de potassium)*. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement.
- dilatation de certaines artérioles périphériques provoquant une réduction de la pression artérielle et une augmentation compensatoire du rythme cardiaque. Les patients qui ont un rythme cardiaque normal sont plus sujets à cette augmentation qui dépend de la dose administrée.
- 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)*.
- hyperactivité.
- nausées, vomissements.
- légère douleur ou sensation de brûlure en cas d'administration d'une solution non-diluée de Ventolin.

Déclaration des effets secondaires
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.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Les solutions diluées ne doivent pas être conservées au-delà de 24 heures.

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.
Chaque ampoule contient :

- 0,5 mg/ml de salbutamol pour les solutions injectables ;
- 1 mg/ml de salbutamol pour la solution à diluer pour perfusion.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique/hydroxyde de sodium (jusqu'à un pH 3.5) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Ventolin et contenu de l'emballage extérieur

- *Ventolin 0,5 mg/ml* se présente sous forme d'ampoule en verre neutre de 1 ml . Une boîte contient 3 ou 5 ampoules à 0,5 mg/ml.
- *Ventolin 1 mg/ml* se présente sous forme d'ampoule en verre neutre de 5 ml. Une boîte contient 1 ou 5 ampoules à 5 mg/5 ml.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant:
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a / n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte Della Fabbrica 3 A
35031 Abano Terme
Italie

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- Ventolin 0,5 mg/ml solution injectable BE121143; LU: 2009020256
- Ventolin 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion BE121195; LU: 2009020257

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2026

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00

INFORMATIONS DESTINEES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit.