

Notice : information de l'utilisateur

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. 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 qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés bronchodilatateurs à action rapide. Les bronchodilatateurs à action rapide relâchent, en quelques minutes, les muscles des parois des petites voies respiratoires dans les poumons.

Ventolin est indiqué chez les adultes, les adolescents âgés de 12 à 18 ans et les enfants âgés de 4 à 11 ans (*pour les bébés et les enfants de moins de 4 ans, voir rubrique 3*).

Ventolin :

- aide à ouvrir les voies respiratoires dans les poumons et vous facilite la respiration,
- aide à atténuer l'oppression thoracique, la respiration sifflante et la toux qui sont associées à l'asthme.

Ventolin est utilisé pour traiter les problèmes respiratoires chez les personnes souffrant d'asthme (*maladie chronique inflammatoire des voies respiratoires*), de bronchite chronique (*inflammation des voies respiratoires*) et d'emphysème (*destruction progressive du tissu pulmonaire*). Son effet inclut le soulagement et la prévention des symptômes provoqués par l'effort ou par d'autres éléments déclencheurs. Les éléments déclencheurs courants incluent la poussière de maison, le pollen, les chats, les chiens et la fumée de cigarette.

Si votre asthme est fort actif (par exemple si vous avez des symptômes fréquents, des poussées fréquentes, ou une capacité physique restreinte), vous devez en informer votre médecin qui pourra instaurer un traitement par, ou augmenter la dose d'un médicament pour contrôler votre asthme, comme un corticostéroïde inhalé.

Ventolin solution pour inhalation par nébuliseur s'utilise pour traiter les problèmes respiratoires chez les personnes souffrant d'asthme ou d'autres affections des voies respiratoires. Ventolin solution pour inhalation par nébuliseur est habituellement prescrit aux personnes qui souffrent assez gravement de ces maladies, lorsque les autres formes de traitement ne sont pas suffisamment efficaces. Ventolin solution pour inhalation par nébuliseur est également utilisé pour traiter les crises sévères d'asthme.

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

Information importante :

Ventolin solution pour inhalation par nébuliseur 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 au salbutamol (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament 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 < 3 heures*), 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 devez 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 votre respiration ou votre sifflement respiratoire s'aggrave juste après la prise de ce médicament (bronchospasme paradoxal), arrêtez immédiatement de l'utiliser et informez votre médecin au plus vite. Si vous avez un autre médicament à action rapide contre l'asthme sous la main, testez-le dès que possible.
 - si vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïdienne appelée thyroïdite ;
 - si vous prenez des diurétiques, qui sont parfois utilisés pour traiter une hypertension ou un trouble cardiaque.
 - si vous utilisez des anticholinergiques par nébulisation (comme le bromure d'ipratropium), ainsi que du salbutamol. **Assurez-vous d'éviter tout contact entre la nébulisation et vos yeux ;**
 - si vous prenez d'autres médicaments pour vous déboucher le nez (comme de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine) ou d'autres médicaments pour traiter l'asthme.
- Votre médecin pourra faire surveiller vos taux sanguins en potassium et acide lactique si vous prenez l'un des médicaments énumérés ici ou de fortes doses de médicaments contenant des bêta-2 agonistes.

Consultez votre médecin si vous pensez que l'une de ces situations peut s'appliquer à vous.

Autres médicaments et Ventolin :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous utilisez des médicaments pour traiter la dépression tels que les inhibiteurs des monoamines oxydases (IMAO). 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 cardiosélectifs, cela peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.

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.

- N'utilisez 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.
- On ignore si le salbutamol a un effet sur votre aptitude à tomber enceinte.

Ventolin solution pour inhalation par nébuliseur contient du chlorure de benzalkonium :

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une respiration sifflante et des difficultés respiratoires (bronchospasmes), surtout si vous avez de l'asthme .

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.

Ventolin doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

Si votre asthme est instable (par exemple si vos symptômes ou vos exacerbations d'asthme sont fréquents, comme un souffle court qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficile, une toux, des sifflements lorsque vous respirez, si vous ressentez un serrement dans la poitrine ou si vos capacités physiques sont limitées par un essoufflement), vous devez avertir immédiatement votre médecin qui débutera ou augmentera les doses d'un traitement pour contrôler votre asthme, comme les corticostéroïdes par voie inhalée.

Avertissez rapidement votre médecin si votre médicament ne vous soulage pas aussi bien que d'habitude (par exemple si vous avez besoin de doses plus importantes pour soulager vos difficultés respiratoires ou si votre inhalateur ne parvient pas à vous soulager pendant au moins trois heures) car votre asthme pourrait s'aggraver et vous pourriez avoir besoin d'un médicament différent.

Si vous utilisez Ventolin plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (en plus des utilisations en prévention avant un exercice physique) cela indique que votre asthme est mal contrôlé, ce qui pourrait augmenter le risque de crise d'asthme sévère (aggravation de l'asthme), entraîner des complications graves et pourrait menacer votre pronostic vital, voire être fatale. Vous devez alors contacter votre médecin au plus vite pour modifier votre traitement pour l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament destiné à traiter l'inflammation des bronches (par exemple des « corticostéroïdes inhalés ») il est important de continuer à prendre ce médicament anti-inflammatoire régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

L'administration de Ventolin formes inhalées doit se faire exclusivement par inhalation, en inspirant par la bouche. 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.

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

1) Administration intermittente :

Adultes et adolescents 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 2,5 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 traitement intermittent peut être administré 4 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans :

Le mode d'administration intermittent 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 administré 4 fois par jour.

Avant l'âge de 18 mois, l'efficacité clinique de la solution pour inhalation par nébuliseur est incertaine. 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.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ventolin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Si votre respiration ou votre sifflement respiratoire s'aggrave juste après la prise de ce médicament, arrêtez immédiatement de l'utiliser et informez votre médecin au plus vite. Si vous avez un autre médicament à action rapide contre l'asthme sous la main, testez-le dès que possible.

Problèmes requérant votre vigilance :

Réactions allergiques : Elles sont très rares chez les personnes qui prennent Ventolin. Leurs signes comportent :

- éruption cutanée (*urticaire*) ou rougeur cutanée
- gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche (*angio-cedème*)
- respiration très sifflante, toux ou difficulté à respirer (*bronchospasme*)
- sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (pouvant entraîner un collapsus ou une perte de connaissance)

Acidose lactique : Une augmentation des taux sanguins d'acide lactique (acidose lactique) est un effet indésirable très rare de Ventolin. Cet effet indésirable touche le plus souvent les personnes atteintes d'une grave maladie des reins. Les symptômes d'acidose lactique comportent :

- respiration rapide, essoufflement **même si votre respiration sifflante s'améliore**
- sensation de froid
- maux d'estomac, nausées et vomissements.

Contactez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre Ventolin.**

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- tremblements
- maux de tête
- accélération du rythme cardiaque.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- rythme cardiaque irrégulier (*palpitations*)
- irritation de la bouche et de la gorge
- crampes musculaires.

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 1 000** :

- faibles taux de potassium dans le sang
- augmentation de l'afflux de sang dans les extrémités (*dilatation des vaisseaux sanguins*).

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- réactions allergiques
- sensation d'activité inhabituelle, comme agitation et excitabilité (*hyperactivité*).
- Une augmentation des taux sanguins d'acide lactique (acidose lactique) est un effet indésirable très rare du salbutamol. Cet effet indésirable touche le plus souvent les personnes atteintes d'une grave maladie des reins. Les symptômes d'acidose lactique comportent : respiration rapide, essoufflement même si votre sifflement respiratoire peut s'améliorer, sensation de froid, maux d'estomac, nausées et vomissements.
- arythmies cardiaques (votre cœur bat plus vite ou plus fort que d'habitude ou votre rythme cardiaque n'est pas régulier ou vous avez des

extrasystoles).

Effets indésirables très rares susceptibles d'être révélés dans les analyses de sang

Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

- acidose lactique

L'effet indésirable suivant a également été rapporté mais sa fréquence n'est pas connue :

- ischémie myocardique (douleurs thoraciques dues à des problèmes cardiaques, tels qu'une angine de poitrine)

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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 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.

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 solution pour inhalation par nébuliseur contient 5 mg de salbutamol par ml.

Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, acide sulfurique et eau purifiée.

Aspect de Ventolin et contenu de l'emballage extérieur ?

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 fabricant:

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

Fabricant :

Glaxo Wellcome S.A.

Avda Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero

Burgos - Espagne

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE064303; LU : 2009020258

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2024.

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