

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour une dose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour inhalation.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. 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.

##### 4.2. 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 ([voir rubrique 4.4](#)).

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.

###### 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.

#### **4.3. 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.

#### **4.4. 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.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

#### **4.6. 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.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. 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.

## 4.9. 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.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **BRONCHODILATATEUR BETA-2 MIMETIQUE A ACTION RAPIDE ET DE COURTE DUREE PAR VOIE INHALEE.**

(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.

### 5.2. 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.

#### Norflurane (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.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Gaz propulseur:

Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Réceptif 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.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) muni d'une valve doseuse (aluminium, acier inoxydable, caoutchouc synthétique nitrile) et d'un embout buccal.

#### **6.6. 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.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

100 ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 344 387-3: 200 doses en flacon pressurisé (Aluminium) avec valve doseuse et embout buccal.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

Pour une dose.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Gaz propulseur:

Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Suspension pour inhalation.

Flacon de 200 doses.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie inhalée.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Réceptacle sous pression: ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil.

Ne pas percer, ni jeter au feu même vide.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100 ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100 ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Fabricant**

**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**  
ZONE INDUSTRIELLE N° 2  
23 RUE LAVOISIER  
27000 EVREUX

ou

**GLAXO WELLCOME, S.A.**  
AVENIDA DE EXTREMADURA 3  
09400 ARANDA DE DUERO (BURGOS)  
ESPAGNE

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon (aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie inhalée.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

200 doses.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

AGONISTE SELECTIF DES BETA2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE -BRONCHODILATATEUR.  
ANTIASTHMATIQUE.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un bêta-2 mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action rapide et de courte durée (4 à 6 heures) qui s'administre par voie inhalée.

Il est indiqué en cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire au cours de la maladie asthmatique ou de certaines maladies des bronches.

En fonction de la sévérité de votre maladie, votre médecin peut vous le prescrire seul ou en complément d'un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments.

Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé:**

En cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé:**

##### **Mises en garde**

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire, le soulagement habituellement obtenu doit être observé rapidement après administration de ce médicament. En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si la dose habituellement efficace devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

##### **Précautions d'emploi**

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

##### **Sportifs**

Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

*En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire:* dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées.

Cette dose peut éventuellement être répétée quelques minutes plus tard si nécessaire.

Si les troubles ne régressent pas rapidement, consultez immédiatement un médecin.

*Prévention de l'asthme d'effort:* inhaler 1 à 2 bouffées, 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 15 bouffées ([voir Mises en garde](#)).

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES, CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

##### **Mode d'administration**

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

##### *Mode d'emploi:*

- Après avoir agité l'appareil, enlevez le capuchon,
- videz vos poumons en expirant profondément,
- présentez l'embout buccal à l'entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut,
- commencez à inspirer et pressez sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément,
- retirez l'embout buccal de la bouche et retenez votre respiration pendant au moins 10 secondes,
- par mesure d'hygiène, l'embout buccal doit être nettoyé après emploi.

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

##### *Nettoyage:*

Votre aérosol-doseur doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Comment nettoyer votre aérosol-doseur?

1. Séparez la cartouche de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon,
2. Rincez soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède,
3. Séchez soigneusement l'applicateur aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur,
4. Une fois ces opérations effectuées, remettez en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.

##### *Utilisation d'une chambre d'inhalation:*

Le produit devra être inhalé immédiatement après chaque déclenchement (ou éventuellement après chaque série de deux déclenchements successifs) de l'aérosol doseur dans la chambre d'inhalation.

##### **Fréquence d'administration**

*En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire:*

le médicament doit être inhalé dès les premiers symptômes.

*En prévention de l'asthme d'effort:* le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

## **Durée du traitement**

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:**

Consulter un médecin.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques: tremblements des extrémités, crampes musculaires, augmentations et anomalie du rythme cardiaque, maux de tête.

Des palpitations et des irritations de la bouche ou de la gorge ont été peu fréquemment observées.

De très rares cas de bouffées de chaleurs, de rougeurs cutanées, de nervosité, d'agitation et de réactions d'hypersensibilité (pouvant inclure: sensation d'oppression de la poitrine, sifflement respiratoire, gonflement des paupières, de la face et/ou des lèvres et éruption cutanée, hypotension pouvant aller jusqu'au malaise) ont été rapportés.

Une diminution du taux de potassium dans le sang a été très rarement rapportée avec des doses très élevées de salbutamol.

Une augmentation réversible de la glycémie peut être observée avec des doses très élevées de salbutamol.

Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité dans de rares cas de survenue de toux ou de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas ce traitement devra être interrompu et une autre thérapeutique devra être envisagée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Réceptacle sous pression: ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil,

Ne pas percer, ni jeter au feu même vide.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**

**La substance active est:**

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

Pour une dose.

**Les autres composants sont:**

Gaz propulseur:

Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation. Flacon de 200 doses.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100 ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100 ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Fabricant**

**GLAXO WELLCOME PRODUCTION**  
ZONE INDUSTRIELLE N° 2  
23 RUE LAVOISIER  
27000 EVREUX

ou

**GLAXO WELLCOME, S.A.**  
AVENIDA DE EXTREMADURA 3  
09400 ARANDA DE DUERO (BURGOS)  
ESPAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.