

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/05/2013

## 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.