

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### NOVOLIZER® SALBUTAMOL 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

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 Novolizer Salbutamol et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Novolizer Salbutamol ?
3. Comment utiliser Novolizer Salbutamol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Novolizer Salbutamol ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE NOVOLIZER SALBUTAMOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Novolizer salbutamol est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 à 12 ans.

La substance active contenue dans le Novolizer Salbutamol est un agent antiasthmatique pour la bronchodilatation (agent bêta sympathomimétique).

Le Novolizer Salbutamol est utilisé pour :

- le traitement symptomatique des conditions associées une obstruction réversible des voies aériennes, par exemple en cas d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) avec une composante réversible substantielle;
- la prévention des crises d'asthme induites par l'exercice physique ou l'exposition aux allergènes.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOVOLIZER SALBUTAMOL**

**N'utilisez jamais Novolizer Salbutamol**

si vous êtes allergique (hypersensible) au salbutamol ou au lactose ou aux protéines lactées contenues dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Novolizer Salbutamol.

**Faites attention avec Novolizer Salbutamol** si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- troubles cardiaques graves, en particulier infarctus du myocarde récent;

- maladie des vaisseaux du cœur (cardiopathies coronaires), une certaine maladie chronique du myocarde (cardiomyopathie hypertrophique obstructive) et de troubles du rythme cardiaque avec augmentation du rythme cardiaque (arythmie tachycardie);
- pression sanguine élevée (hypertension sévère et non traitée);
- dilatation anormale de la paroi des vaisseaux (anévrisme);
- hyperfonctionnement de la glande thyroïde (hyperthyroïdie);
- diabète difficile à équilibrer;
- certaines maladies de la glande médullosurrénale (phéochromocytome).

**Informez votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament** si vous avez des antécédents de maladie cardiaque ou d'angine de poitrine.

Consultez votre médecin si vous ressentez des douleurs à la poitrine, si vous avez d'autres symptômes ou si votre maladie cardiaque s'aggrave.

Il faut être vigilant lors du traitement des crises aiguës d'asthme ou l'exacerbation de l'asthme sévère car après utilisation de doses élevées de salbutamol, une augmentation des taux de lactate sérique et, rarement, une acidose lactique ont été rapportés. Ceci est réversible en réduisant la dose de salbutamol.

Avant d'utiliser pour la première fois l'inhalateur à poudre sèche Novolizer, assurez-vous que votre médecin vous a informé correctement sur la façon de manipuler ce dispositif.

Le traitement doit être adapté à la gravité de la maladie.

Si vous souffrez d'asthme de façon permanente, le salbutamol ne doit pas être utilisé comme thérapie unique.

Le besoin croissant d'agents bronchodilatateurs tel que le Novolizer Salbutamol est un symptôme de l'aggravation de la maladie. Le médecin doit être contacté pour adapter votre traitement.

Toute aggravation soudaine ou progressive des symptômes de l'asthme peut menacer le pronostic vital et, par conséquent, un médecin doit être contacté immédiatement.

Toute utilisation excessive (en particulier de la dose unique recommandée pour les crises aiguës, ainsi que de la dose quotidienne) peut devenir dangereuse en raison des effets cardiaques et doit donc être évitée. D'autres effets secondaires peuvent également être intensifiés.

Un autocontrôle quotidien du respect des instructions données par le médecin traitant est une mesure importante afin d'évaluer la progression de la maladie ainsi que le succès thérapeutique du Novolizer Salbutamol et d'autres médicaments nécessaires pour traiter votre maladie. Ce contrôle peut par exemple être réalisé par la mesure régulière de l'expiration forcée à l'aide d'un débitmètre de pointe.

### **Si vous êtes un patient diabétique**

L'inhalation de fortes doses de salbutamol peut augmenter le niveau de sucre dans le sang. Par conséquent, les niveaux de sucre dans le sang chez les patients diabétiques doivent être étroitement surveillés.

### **Autres médicaments et Novolizer Salbutamol**

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

- Un traitement par le salbutamol peut provoquer une hypokaliémie (faible taux de potassium dans votre sang) laquelle peut être aggravée par certains autres médicaments. Il s'agit notamment d'autres médicaments pour l'asthme, tels que les dérivés de la xanthine (par exemple, théophylline) ou les stéroïdes (par exemple, la prednisolone), ou des médicaments pour d'autres maladies tels que les comprimés favorisant la perte d'eau (par exemple, le furosémide) ou la digoxine. Vous devez

mentionner à votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments, il pourra peut-être prendre un échantillon de sang afin de surveiller votre taux de potassium.

- Si vous prenez des bêtabloquants (aténolol, par exemple) pour l'hypertension ou l'angine de poitrine, ou des antidépresseurs (par exemple la moclobemide, la phénelzine, l'amitriptyline, l'imipramine ou la clomipramide) vous devez également prévenir votre médecin.
- Certains anesthésiques généraux peuvent interagir avec le salbutamol et provoquer des difficultés à respirer. Par conséquent, si vous envisagez une opération, avertissez le personnel de l'hôpital que vous prenez du Novolizer Salbutamol.

Veillez noter que cette information peut également s'appliquer aux médicaments utilisés jusqu'à tout récemment.

### **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, en particulier au cours des trois premiers mois, ainsi que vers la fin, Novolizer Salbutamol ne doit être utilisé que sur ordonnance explicite de votre médecin traitant, et seulement s'il estime que ce traitement est absolument nécessaire.

L'inhalation de préparations contenant du salbutamol n'est pas appropriée pour la prise en charge d'un accouchement prématuré et ne devrait pas être utilisée en cas de menace d'avortement.

En raison du fait que le salbutamol - substance active de Novolizer Salbutamol - peut passer dans le lait maternel, le Novolizer Salbutamol ne doit être utilisé au cours de la période d'allaitement que sur prescription explicite de votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude sur les effets de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

**Novolizer Salbutamol contient du sucre du lait (lactose)**, plus précisément 11,42 mg de lactose monohydraté / dose délivrée.

Normalement, la teneur en lactose dans une dose unique ne provoque pas de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose. Si vous pensez que vous pouvez avoir une intolérance, vous devez en parler à votre médecin.

Le lactose contient une petite quantité de protéines du lait.

## **3. COMMENT UTILISER NOVOLIZER SALBUTAMOL**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

Afin d'éviter une mauvaise utilisation, votre médecin doit vous expliquer précisément la manipulation correcte de Novolizer Salbutamol. Les enfants doivent uniquement utiliser ce médicament sous la surveillance d'un adulte et conformément aux instructions données par le médecin.

La posologie doit être déterminée par la nature, la sévérité et l'évolution de la maladie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Novolizer Salbutamol est trop fort ou trop faible, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie suivante est recommandée **pour les adultes (y compris les personnes âgées et les adolescents)** :

Pour un traitement aigu en cas de spasmes des bronches se produisant soudainement ou d'une détresse respiratoire, une dose unique (100 microgrammes) doit être inhalée.

Pour la prévention de l'asthme d'effort ou en cas de contact probable avec un allergène, deux inhalations (200 microgrammes) doivent être pris environ 10-15 minutes avant l'épreuve.

La dose maximale administrée en 24 heures ne doit pas dépasser 8 inhalations (équivalent à 800 microgrammes).

### **Enfants (âgés de 6 à 12 ans)**

Pour un traitement aigu en cas de spasmes des bronches se produisant soudainement ou d'une détresse respiratoire, une dose unique (100 microgrammes) doit être inhalée.

Pour la prévention de l'asthme d'effort ou en cas de contact probable avec un allergène, une dose unique (100 microgrammes) doit être prise environ 10-15 minutes avant l'épreuve et une autre dose unique, si nécessaire (dose totale : 200 microgrammes).

La dose maximale administrée en 24 heures ne doit pas dépasser 4 inhalations (équivalent à 400 microgrammes).

### **Enfants de moins de 6 ans**

Novolizer Salbutamol n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 6 ans en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

### **Pour tous les patients**

Lors d'une attaque aiguë de détresse respiratoire, une seule inhalation apporte habituellement un soulagement rapide des symptômes. S'il n'y a aucune amélioration notable des symptômes 5-10 minutes après l'inhalation d'une dose unique, une seconde dose unique peut être prise. Au moins quatre heures devraient s'écouler entre chaque dose (une dose pouvant être une ou deux inhalations).

Si une attaque sévère de détresse respiratoire n'est pas soulagée après une seconde dose unique, ou si les patients sont incapables de déclencher le dispositif inhalateur à poudre sèche Novolizer pendant une crise d'asthme aiguë, une assistance médicale doit être immédiatement cherchée.

Si un traitement par le salbutamol est utilisé sur une base 'à la demande' chaque jour pour le soulagement des symptômes, l'ajout d'une thérapie anti-inflammatoire régulière doit être considéré.

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 Novolizer Salbutamol 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.

Lorsque d'autres inhalateurs de salbutamol sont remplacés par l'inhalateur à poudre sèche Novolizer Salbutamol, la quantité de salbutamol délivrée aux poumons peut varier en fonction des différents inhalateurs. Dans ce cas, le schéma thérapeutique doit être ajusté par le médecin.

### **Mode d'administration**

Par voie inhalée.

Pratiquez les inhalations de la façon décrite dans le Mode d'emploi.

### **Si vous avez utilisé plus de Novolizer Salbutamol que vous n'auriez dû**

Les symptômes et les signes d'un surdosage sont similaires aux effets secondaires mentionnés ci-dessous. Ceux-ci vont se manifester rapidement et sans doute plus intensément.

Signes et symptômes typiques d'un surdosage incluent:

Palpitations cardiaques, rythme cardiaque irrégulier et/ou accéléré, tremblements graves - en particulier des mains -, agitation, troubles du sommeil et douleurs thoraciques.

Si ces problèmes surviennent, un médecin doit être immédiatement contacté.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Novolizer Salbutamol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous arrêtez d'utiliser Novolizer Salbutamol**

N'arrêtez le traitement par Novolizer Salbutamol sans en parler à votre médecin, car cela pourrait conduire à une aggravation de la maladie.

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 INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Si votre détresse respiratoire s'aggrave directement après l'inhalation, consulter immédiatement un médecin.

Dans certaines circonstances, certains des effets secondaires mentionnés ci-dessus peuvent être une menace grave pour votre vie (comme par exemple une tachycardie menaçant la vie). Par conséquent, un médecin doit être contacté immédiatement si un tel événement devait se produire soudainement et/ou s'il devait se développer avec une intensité inattendue.

Les effets indésirables fréquents (chez près d'1 patient sur 10) comprennent :

une altération du goût (mauvais, désagréable, inhabituel) et de l'irritation dans la bouche et la gorge ainsi qu'une sensation de brûlure de la langue, , mains ou doigts tremblants (tremblements), étourdissements, nausées, sueurs, agitation et maux de tête. Ces effets indésirables peuvent subsister sur une période d'une à deux semaines, lorsque le traitement est poursuivi.

Dans de rares cas (jusqu'à 1 patient sur 1000), ce qui suit peut se produire :

### **Troubles cardiaques et vasculaires**

Accélération du rythme cardiaque (tachycardie), arythmie cardiaque (arythmie - y compris la fibrillation auriculaire), battements supplémentaires du muscle cardiaque (extrasystoles), palpitations cardiaques, les effets sur la pression artérielle (baisse ou augmentation) et la dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation périphérique).

### **Métabolisme / électrolytes**

Diminution du taux sanguin de potassium (hypokaliémie), augmentation du taux de sucre sanguin (hyperglycémie), augmentation de l'insuline, les acides gras libres, de glycérol et de corps cétoniques.

### **Système nerveux et troubles psychiatriques**

Augmentation anormale de l'activité (hyperactivité) (en particulier chez les enfants de moins de 12 ans).

### **Système musculo-squelettique**

Les douleurs musculaires et des crampes musculaires.

### **Système respiratoire**

Toux et essoufflement pendant / après inhalation (bronchospasme paradoxal).

Dans des cas très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000), les réactions suivantes peuvent se produire:

- Réactions d'hypersensibilité (y compris les démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, rougeur de la peau, baisse de la pression artérielle, du visage et œdème pharyngé). **Si vous remarquez un de ces réactions, contactez immédiatement votre médecin.**
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie),
- Inflammation des reins (néphrite),
- Collapse,
- Hyperexcitabilité, troubles du sommeil, de l'illusion (hallucination) (en particulier chez les enfants jusqu'à 12 ans).

Très rarement, certaines personnes peuvent ressentir des douleurs à la poitrine (en raison de problèmes cardiaques comme l'angine de poitrine). Dites à votre médecin dès que possible, mais ne cessez pas d'utiliser ce médicament à moins que votre médecin vous a dit de le faire.

Lactose monohydraté contient de petites quantités de protéines de lait et peut donc causer des réactions allergiques.

### **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

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. COMMENT CONSERVER NOVOLIZER SALBUTAMOL**

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

N'utilisez ce médicament pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et l'emballage de la cartouche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver à l'abri de l'humidité. Conserver la cartouche de recharge dans son emballage original jusqu'à utilisation.

Echanger la cartouche six mois après première ouverture.  
Ne pas utiliser l'inhalateur de poudre plus d'un an.

Note :

Le bon fonctionnement du dispositif Novolizer a été démontré pour au moins 2.000 doses uniques. Par conséquent, un maximum de 10 cartouches contenant 200 doses uniques peut être utilisé avec cet appareil (endéans une même année) avant son remplacement.

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 Novolizer Salbutamol**

- La substance active est le salbutamol. Chaque actionnement (bouffée) contient 100 microgrammes de salbutamol (sous forme de sulfate).
- L'autre composant est le monohydrate de lactose.

### **Aspect de Novolizer Salbutamol et contenu de l'emballage extérieur**

Novolizer Salbutamol 100 microgrammes, poudre pour inhalation, contient une poudre blanche dans une cartouche et est disponible dans les conditionnements suivants :

Conditionnement de vente original :

1 cartouche de 200 doses mesurées remplie avec un minimum de 2,308 g de poudre et emballée dans un contenant en plastique scellé par une feuille d'aluminium et 1 dispositif Novolizer.

Recharges :

1 cartouche de 200 doses mesurées remplie avec un minimum de 2,308 g de poudre et emballée dans un contenant en plastique scellé par une feuille d'aluminium.

2 cartouches chacune de 200 doses mesurées remplies avec un minimum de 2,308 g de poudre et emballées dans un contenant de plastique scellé par une feuille d'aluminium.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Viatis Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

### Fabricant

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin  
Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irlande

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE: BE260793  
LU: 2005080022

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

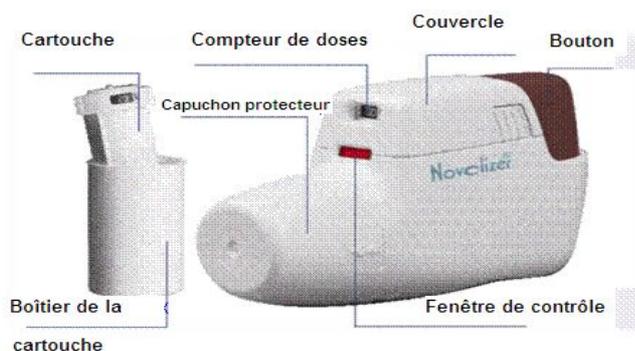
Allemagne : Ventilastin Novolizer  
Autriche : Novolizer Salbutamol Meda 100 Mikrogram Pulver zur Inhalation  
Belgique : Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation  
Espagne : Ventilastin Novolizer 100 microgramos/dosis polvo para inhalación  
France : Ventilastin Novolizer 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation  
Luxembourg : Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose poudre pour inhalation  
Pays-Bas : Salbutamol Novolizer 100 microgram, inhalatiepoeder  
Portugal : Salbutamol Novolizer 100 microgramas pó para inalação

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée 01/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 04/2024.**

---

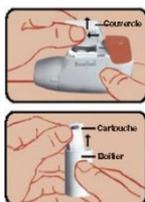
## MODE D'EMPLOI DU DISPOSITIF NOVOLIZER



### 1. PRÉPARATION

Grâce à l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER, l'inhalation est simple et fiable. La simplicité de sa manipulation, le remplacement rapide des cartouches et la simplicité de son nettoyage en font un appareil facile à utiliser.

Placez l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER en face de vous. Appuyez légèrement sur les surfaces nervurées situées des deux côtés du couvercle, poussez celui-ci vers l'avant (←) et retirez-le (↑).



Retirez le film protecteur en aluminium du boîtier de la cartouche et prélevez la cartouche neuve. N'effectuez cette opération qu'immédiatement avant l'utilisation de la cartouche. Le code couleur de la cartouche doit correspondre à celui du bouton.

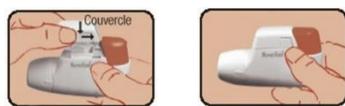
### Premier chargement :



Insérez la cartouche dans l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER en orientant le compteur de doses face à l'embout buccal (↓). Attention de ne pas appuyer sur le bouton en introduisant la cartouche.

### Rechargement :

Note : L'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER doit être nettoyé à chaque changement de cartouche, après avoir retiré la cartouche vide.



Si vous avez déjà utilisé l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER, retirez d'abord la cartouche vide, puis insérez la nouvelle cartouche (↓). Attention de ne pas appuyer sur le bouton en introduisant la cartouche.

Remettez le couvercle sur les coulisses (↓) et repoussez-le vers le bouton coloré jusqu'à ce qu'un claquement indique qu'il est en place (→).

Le NOVOLIZER est maintenant chargé et prêt à l'emploi.

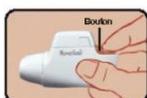
La cartouche peut rester dans l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER jusqu'à ce qu'elle soit vide ou pendant 6 mois au maximum après son insertion. La cartouche est vidée si vous voyez un "0" hachurée au milieu de la fenêtre de contrôle. Puis une nouvelle cartouche doit être insérée.

Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'avec l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER.

## 2. UTILISATION



Dans la mesure du possible, tenez-vous assis ou debout pendant l'inhalation. Tenez toujours le NOVOLIZER horizontalement pendant son utilisation. Commencez par retirer le capuchon protecteur (←).

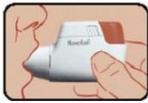


Appuyez à fond sur le bouton coloré. On perçoit alors un double déclic sonore et la couleur de la fenêtre de contrôle passe du rouge au vert.



Relâchez ensuite le bouton coloré. La couleur verte de la fenêtre indique que le NOVOLIZER est prêt à l'emploi.

Expirez (mais pas dans l'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER).



Serrez les lèvres autour de l'embout buccal, inhalez la poudre régulièrement, profondément et aussi rapidement que possible (jusqu' à l'inhalation maximale), puis retenez votre respiration pendant quelques secondes. Pendant cette inhalation, on doit entendre un déclic sonore indiquant que l'inhalation est correcte. Respirez normalement ensuite.

Vérifiez que la couleur de la fenêtre de contrôle est passée du vert au rouge, ce qui signifie que l'inhalation a été correctement effectuée. Remplacez le capuchon protecteur sur l'embout buccal – la procédure d'inhalation est désormais terminée.

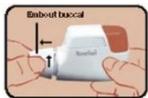
Le nombre affiché dans la fenêtre supérieure indique le nombre de doses restantes. L'échelle numérique de 200 à 60 doses s'affiche de 20 en 20 et celle de 60 à 0 de 10 en 10. En l'absence de déclic sonore et de changement de couleur de la fenêtre, répétez la procédure de la façon précédemment décrite.

**NOTE :** Il ne faut appuyer sur le bouton coloré qu'immédiatement avant l'inhalation.

Le surdosage accidentel est impossible avec le NOVOLIZER. Le déclic sonore et le changement de couleur de la fenêtre de contrôle indiquent que l'inhalation a été effectuée correctement. Si la couleur de la fenêtre de contrôle ne repasse pas au rouge, l'inhalation doit être répétée. Si l'inhalation n'est toujours pas correcte après plusieurs tentatives, consultez votre médecin.

### 3. NETTOYAGE

L'inhalateur de poudre sèche NOVOLIZER doit être nettoyé régulièrement et au minimum à chaque changement de cartouche.



#### Retrait du capuchon protecteur et de l'embout buccal

Retirez d'abord le capuchon protecteur. Saisissez ensuite l'embout buccal et faites-le pivoter légèrement dans le sens anti-horaire (↶) jusqu'à ce qu'il soit débloqué. Retirez-le (←).



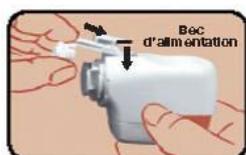
#### Nettoyage

Retournez maintenant le NOVOLIZER. Saisissez le bec d'alimentation débloqué et faites-le glisser vers l'avant (←) et le haut (↑).

Tapotez doucement l'appareil pour éliminer les résidus de poudre.

Nettoyez l'embout buccal, le bec d'alimentation et l'inhalateur de poudre avec un linge souple et sec, non pelucheux. NE PAS utiliser d'eau ou de produit détergent.

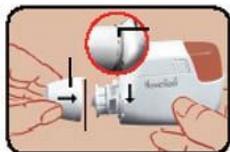
#### Remontage – Insertion du bec d'alimentation



Après le nettoyage, remettez en place le bec d'alimentation en le faisant coulisser de biais (↗) et appuyez dessus vers le bas pour le bloquer (↓).

– Replacer l'inhalateur en position d'utilisation.

## Remontage – Montage de l'embout buccal et du capuchon protecteur



Réinsérez l'embout buccal en plaçant l'onglet dans son logement à gauche et en tournant vers la droite jusqu'à ce qu'il soit en place.

– Terminez la procédure en replaçant le capuchon protecteur.

### Notes

- La Notice indique comment agit le médicament. Veuillez la lire attentivement avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois.
- Le NOVOLIZER, qui est adapté à différentes substances actives, n'utilise pas d'agent propulseur et est conçu pour être rechargé. Cela fait de NOVOLIZER un produit tout à fait écologique.
- Le surdosage n'est pas possible avec le NOVOLIZER. Même si vous appuyez plusieurs fois sur le bouton, aucune dose n'est disponible pour l'inhalation. N'appuyez sur le bouton que quand vous êtes vraiment prêt à inhaler. Si vous ne parvenez pas à inhaler correctement après plusieurs tentatives, consultez votre médecin.
- Le NOVOLIZER peut être rechargé au moyen de cartouches neuves\* contenant la substance active et il est donc parfaitement adapté pour un usage prolongé (jusqu'à un an).
- Ne secouez pas l'appareil NOVOLIZER chargé.
- Veuillez aider votre enfant à manipuler correctement le dispositif.
- Assurez-vous que votre NOVOLIZER est conservé à l'abri de l'humidité et de la chaleur et gardez-le constamment propre.

\*Pour connaître les médicaments correspondants, interrogez votre médecin.

Révision : Novembre 2022