

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose délivrée contient 100 microgrammes de salbutamol équivalent à 120 microgrammes de sulfate de salbutamol.

La dose délivrée est la dose qui est disponible pour le patient après le passage par l'embout buccal.

Excipient(s) à effet notoire :

11.42 milligrammes de lactose monohydraté/dose délivrée

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour inhalation.

Poudre blanche.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

Traitement symptomatique des conditions associées à une obstruction réversible des voies respiratoires, par exemple asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique avec une composante réversible substantielle.

Prévention des crises d'asthme induites par l'exercice physique ou par une exposition à des allergènes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie dépend de la nature, de la sévérité et de l'évolution de la maladie.

Asthme

Adultes (incluant les personnes âgées et les adolescents)

Pour le traitement des symptômes aigus incluant les bronchospasmes, une dose de départ d'une inhalation (100 microgrammes) est recommandée pour les adultes.

Pour la prévention des symptômes induits par l'exercice physique ou par une exposition à des allergènes, deux inhalations (200 microgrammes) doivent être réalisées 10-15 minutes avant l'épreuve.

L'utilisation à la demande maximale sur 24 heures ne doit pas excéder 8 inhalations (équivalentes à 800 microgrammes).

Population pédiatrique

Enfants (âgés de 6 à 12 ans)

Pour le traitement des symptômes aigus incluant les bronchospasmes, une dose de départ d'une inhalation (100 microgrammes) est recommandée pour les enfants âgés de 6 ans et plus.

Pour la prévention des symptômes induits par l'exercice physique ou par une exposition à des allergènes, une inhalation (100 microgrammes) doit être réalisée 10-15 minutes avant l'épreuve et, si nécessaire, une seconde inhalation (jusqu'à un total de 200 microgrammes).

L'utilisation à la demande maximale sur 24 heures ne doit pas excéder 4 inhalations (équivalentes à 400 microgrammes).

Enfants de moins de 6 ans

L'utilisation de Novolizer Salbutamol n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 ans en raison de données de sécurité et d'efficacité insuffisantes.

BPCO

Adultes (incluant les personnes âgées et les adolescents)

Pour le traitement des symptômes aigus incluant les bronchospasmes, une dose de départ d'une inhalation (100 microgrammes) est recommandée pour les adultes.

L'utilisation à la demande maximale sur 24 heures ne doit pas excéder 8 inhalations (équivalentes à 800 microgrammes).

Pour tous les patients

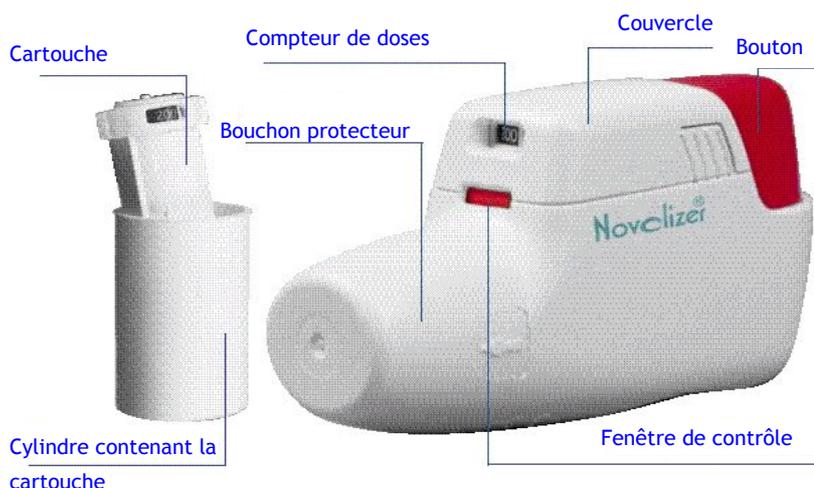
Lorsque d'autres inhalateurs de salbutamol sont remplacés par Novolizer Salbutamol 100 microgrammes poudre pour inhalation, la quantité de salbutamol délivrée dans les poumons peut varier entre les différents inhalateurs et par conséquent la posologie devra être ajustée.

Mode d'administration

Il faut laisser un intervalle d'au moins une minute entre deux inhalations.

A usage inhalatoire.

Emploi et maniement du dispositif Novolizer :



Remplissage:

1. Presser légèrement sur les surfaces nervurées situées des deux côtés du capuchon, pousser celui-ci vers l'avant et le retirer.
2. Ôter la feuille d'aluminium protectrice fermant l'emballage de la cartouche et prélever la cartouche neuve.
3. Insérer la cartouche dans l'inhalateur en orientant le compteur de doses face à l'embout buccal de l'appareil.
4. Replacer le capuchon dans ses guides latéraux par un mouvement de haut en bas et le pousser horizontalement vers le bouton jusqu'à ce qu'il s'insère dans son logement. La cartouche peut être laissée dans le dispositif Novolizer jusqu'à ce que son contenu soit épuisé avec un maximum de 6 mois après insertion.

Note : Les cartouches Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ne peuvent être utilisées qu'avec l'inhalateur de poudre Novolizer.

Usage :

1. Lors de son utilisation, le dispositif Novolizer doit toujours être tenu horizontalement. Ôter d'abord le bouchon protecteur.
2. Appuyer à fond sur le bouton de dosage coloré. Un double déclic sonore est alors perçu et la couleur de la fenêtre de contrôle (la plus basse) passe du rouge au vert. Relâcher ensuite le bouton bleu. La couleur verte dans la fenêtre de contrôle indique que le dispositif Novolizer est prêt à être utilisé.
3. Expirer (mais pas dans l'inhalateur à poudre).
4. Placer les lèvres autour de l'embout buccal. Inhaler la poudre régulièrement, profondément et aussi rapidement que possible (jusqu'à l'inhalation maximale). Pendant cette inspiration, un déclic sonore, indiquant que l'inhalation a été correctement réalisée, doit être entendu. Retenir son souffle pendant quelques secondes et ensuite reprendre une respiration normale.

Note : si le patient doit prendre plus d'une inhalation à la fois, les étapes 2 à 4 doivent être répétées.

5. Replacer le bouchon protecteur sur l'embout buccal – la procédure d'inhalation est maintenant terminée.
6. Le chiffre indiqué dans la fenêtre supérieure correspond au nombre d'inhalations restantes.

Note : le bouton de dosage coloré ne doit être pressé qu'immédiatement avant de procéder à une inhalation.

Une double inhalation par erreur n'est pas possible avec le dispositif Novolizer. Le déclic sonore et le changement de coloration dans la fenêtre de contrôle indiquent que l'inhalation a été correctement effectuée. Si la couleur dans la fenêtre de contrôle n'est pas modifiée, l'inhalation doit être répétée. Si l'inhalation n'est pas effectuée correctement après plusieurs tentatives, le patient doit consulter son médecin.

Nettoyage :

Le dispositif Novolizer doit être nettoyé de façon régulière et systématiquement à chaque changement de cartouche. Des instructions de nettoyage du dispositif se trouvent dans la notice d'utilisation accompagnant le dispositif.

Note : Afin d'assurer une utilisation correcte de l'inhalateur, les patients doivent recevoir des instructions précises sur la manière d'utiliser le dispositif. Les enfants ne peuvent utiliser ce produit que sous la supervision d'un adulte.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au (salbutamol) substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou au lactose monohydraté (lequel contient de petites quantités de protéines de lait).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement doit être effectué par paliers selon le degré de sévérité.

Les bronchodilatateurs ne devraient pas être le seul ou le principal traitement chez les patients souffrant d'asthme persistant. Un asthme sévère nécessite une évaluation médicale régulière car ces patients présentent un risque d'attaques sévères, voire mortelles.

Chez les patients souffrant d'asthme, l'usage de Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ne doit pas retarder l'introduction et l'utilisation régulière d'une thérapie à base de corticostéroïdes inhalés.

Dans les situations suivantes, le salbutamol doit être utilisé avec prudence et seulement en cas d'indication impérieuse :

- troubles cardiaques graves, en particulier infarctus du myocarde récent
- cardiopathies coronaires, myocardiopathie obstructive hypertrophique et tachyarythmie
- hypertension sévère et non traitée
- anévrisme
- hyperthyroïdie
- diabète difficile à équilibrer
- phéochromocytome

Il existe certaines preuves issues de données post-marketing et publiées dans la littérature de rares cas d'ischémie myocardique associés au salbutamol. Les patients souffrant d'une maladie cardiaque sévère (par exemple maladie ischémique du cœur, tachyarythmie ou insuffisance cardiaque sévère) qui reçoivent du salbutamol pour une maladie respiratoire, doivent être avertis qu'il est nécessaire de demander un avis médical s'ils ressentent des douleurs dans la poitrine ou d'autres symptômes évoquant une aggravation de la maladie cardiaque.

Une surveillance particulière est recommandée en cas de crise d'asthme aiguë ou d'exacerbation d'asthme sévère. Une augmentation des concentrations sériques de lactate, et rarement, une acidose lactique ont été rapportées avec des doses importantes de salbutamol. Ces effets sont réversibles après diminution des doses de salbutamol.

Une auto-évaluation quotidienne du contrôle de l'asthme suivant des instructions concernant l'usage de Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation et de tout autre médicament requis pour la gestion de l'asthme est important afin de suivre l'évolution de la maladie et le succès de la thérapie à base de bronchodilatateurs et d'anti-inflammatoires. Le patient devra être avisé de procéder de façon régulière à la mesure du débit expiratoire de pointe à l'aide d'un débitmètre de pointe individuel.

Si le contrôle de la maladie ne s'améliore pas de façon satisfaisante ou se détériore, ou si le traitement par des bronchodilatateurs à courte durée d'action devient moins efficace, ou si plus d'inhalations que d'habitude sont nécessaires, un avis médical doit être demandé afin de réévaluer l'état clinique et revoir la thérapie de façon appropriée.

Dans cette situation une thérapie anti-inflammatoire peut être nécessaire, la posologie de la thérapie anti-inflammatoire peut être augmentée ou un recours de courte durée à des glucocorticoïdes oraux peut être nécessaire.

Chez le patient présentant une broncho-pneumopathie obstructive chronique, un traitement régulier par un ou plusieurs bronchodilatateurs de longue durée peut être indiqué. D'autres moyens thérapeutiques (réhabilitation du patient, une corticothérapie inhalée ou oxygénothérapie de longue durée) peuvent également s'avérer nécessaires.

Il doit être conseillé aux patients chez qui un traitement anti-inflammatoire régulier est prescrit (ex : corticostéroïdes par voie inhalée), de continuer à prendre leur traitement anti-inflammatoire même si les symptômes s'améliorent, et qu'ils n'ont pas besoin de Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose.

L'augmentation de l'usage de bronchodilatateurs et en particulier de β 2-mimétiques à courte durée d'action par inhalation afin de soulager les symptômes indique une détérioration du contrôle de la maladie et les patients doivent être avertis qu'ils doivent alors consulter un médecin dès que possible. Dans ces conditions, la thérapeutique du patient doit être réévalué.

La surutilisation de bêta agoniste de courte durée d'action peut masquer la progression de la pathologie sous-jacente et contribuer à la détérioration du contrôle de l'asthme, entraînant une augmentation du risque d'exacerbations graves d'asthme et de la mortalité.

Les patients qui prennent du salbutamol « à la demande » plus de deux fois par semaine (en plus des administrations en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort) sont à risque de surutilisation de salbutamol et doivent donc être réexaminés (symptômes diurnes, réveils nocturnes, limitation des activités due à l'asthme) afin de réajuster leur traitement.

Une détérioration croissante et soudaine des symptômes asthmatiques peut menacer la vie. Par conséquent, une assistance médicale doit être cherchée immédiatement.

La dose et la fréquence d'inhalation de β 2-mimétiques à courte durée d'action ne peuvent être augmentées que sur avis médical. Si une dose antérieurement efficace ne peut plus apporter le soulagement attendu, le patient doit être avisé de demander un avis médical. Dépasser la dose prescrite peut être dangereux (voir rubrique 4.9). Si des symptômes d'asthme aigu ne sont pas soulagés ou s'aggravent encore après à une seconde inhalation, ou si les patients sont incapables de déclencher l'inhalateur de poudre (=Novolizer) au cours d'une crise aiguë d'asthme, une assistance médicale doit être cherchée immédiatement.

Une hypokaliémie potentiellement grave peut résulter d'une thérapie à base de β 2-mimétiques, principalement lors d'administration parentérale ou par nébulisation. Une attention particulière est conseillée lors d'asthme sévère et aigu, car cet effet peut être renforcé par l'hypoxie.

Les médicaments à base de salbutamol inhalé ne sont pas appropriés pour le contrôle du travail prématuré et ne doivent pas être utilisés lors de menaces d'avortement.

Le lactose peut contenir des protéines lactées. La quantité de lactose contenue dans Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation ne devrait normalement pas causer de problème aux personnes présentant une intolérance au lactose. Cependant, chez le sujet atteint de déficits enzymatiques importants, une intolérance au lactose a été très rarement rapportée après l'inhalation de poudre contenant du lactose.

Les patients doivent être instruits sur la manière adéquate d'utiliser le dispositif Novolizer. La technique d'inhalation du patient doit être contrôlée afin de s'assurer que celui-ci est apte à utiliser le dispositif Novolizer correctement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le salbutamol et les produits bloquant de façon non sélective les récepteurs β ne devraient pas être prescrits ensemble. Chez les patients asthmatiques, l'administration de substances bloquant les récepteurs β est associée à un risque de bronchoconstriction sévère.

Lors de l'administration d'anesthésiants halogénés, comme l'halothane, le méthoxyflurane ou l'enflurane à des patients traités par du salbutamol, il faut s'attendre à une augmentation des risques de dysrythmie et d'hypotension. Si une anesthésie avec des anesthésiants halogénés est planifiée, des précautions doivent être prises afin d'éviter l'utilisation de salbutamol durant les six heures qui précèdent le début de l'anesthésie.

Un traitement par du salbutamol peut conduire à de l'hypokaliémie (voir sections 4.4 et 4.8). Cet effet peut être accentué par l'administration concomitante d'autres médicaments, en particulier les dérivés de la xanthine, les glucocorticoïdes, les diurétiques ou glycosides cardiaques (digoxine). Les taux sériques de potassium doivent être contrôlés dans ces situations.

Les inhibiteurs de la monoamine-oxydase et les antidépresseurs tricycliques peuvent augmenter le risque d'effets indésirables cardio-vasculaires.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction (voir section 5.3). La sécurité chez la femme enceinte n'a pas été établie. Aucune étude clinique contrôlée avec le salbutamol n'a été menée chez la femme enceinte. De rares cas de diverses anomalies congénitales après exposition intra-utérine au salbutamol (incluant fente palatine, malformations des membres et troubles cardiaques) ont été reçus. Certaines de ces mères prenaient de multiples médicaments pendant leur grossesse. Novolizer Salbutamol ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Comme le salbutamol est probablement excrété dans le lait maternel, son utilisation chez la femme allaitante nécessite une évaluation prudente. On ignore si le salbutamol a un effet néfaste sur le nouveau-né; pour cette raison, son utilisation doit être limitée aux situations où il est estimé que le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur les risques potentiels pour le nouveau-né.

Fertilité

Il n'y a pas d'information sur les effets du salbutamol sur la fertilité humaine. Il n'y a pas eu d'effets secondaires sur la fertilité dans les études animales (voir section 5.3).

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

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

4.8 Effets indésirables

Jusqu'à environ 10% des patients peuvent s'attendre à expérimenter des effets indésirables. Ceux-ci dépendent de la dose et de la sensibilité individuelle. Ceux les plus couramment rapportés sont : altération du goût (mauvais, non plaisant et inhabituel) et réaction au niveau du site d'application (irritation de la bouche et de la gorge, sensation de brûlure au niveau de la langue), tremblement léger (usuellement des mains), nausées, sueurs, agitation, maux de tête, vertiges et crampes musculaires. Ces effets indésirables peuvent subsister jusqu'à 1 à 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Comme c'est le cas avec d'autres thérapies par inhalation, dans de rares cas un bronchospasme paradoxal peut se produire se manifestant par des difficultés respiratoires qui suivent

immédiatement l'administration. Le bronchospasme paroxystique doit être traité immédiatement avec une médication alternative ou un bronchodilatateur par inhalation à action rapide différent. Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation doit être arrêté immédiatement, le patient doit être évalué et, si nécessaire, une thérapie alternative doit être instaurée.

Il existe des rapports concernant les effets stimulants sur le système nerveux central après inhalation de salbutamol se manifestant par de l'hyperexcitabilité, un comportement hyperactif, des perturbations du sommeil et des hallucinations. Ces observations ont principalement été réalisées chez les enfants jusqu'à l'âge de 12 ans.

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par système d'organe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent (≥ 1/10); Fréquent (≥ 1/100, < 1/10); Peu fréquent (≥ 1/1,000, < 1/100); Rare (≥ 1/10,000, < 1/1,000); Très rare (< 1/10,000)

Organe système	Fréquence	Effets indésirables
Troubles hématologiques et lymphatiques	Très rare	Thrombopénie
Troubles du système immunitaire	Très rare	Réaction d'hypersensibilité
Troubles métaboliques et de la nutrition	Rare	Hypokaliémie, hyperglycémie, augmentation de l'insuline, des acides gras libres, du glycérol et des corps cétoniques
Troubles psychiatriques	Fréquent	Agitation
Troubles du système nerveux	Fréquent	Légers tremblements, vertiges
	Rare	Comportement hyperactif
	Très rare	Hyperexcitabilité, perturbations du sommeil, hallucinations
Troubles cardiaques	Rare	Tachycardie, arythmie cardiaque (fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire, extrasystoles), palpitations, angine de poitrine, effets sur la pression sanguine (abaissement ou accroissement)
	Très rare	Ischémie myocardique
Troubles vasculaires	Rare	Vasodilatation périphérique
	Très rare	Collapsus
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Rare	Toux Bronchospasme paradoxal.
Troubles gastro-intestinaux	Fréquent	Nausées, altération du goût.
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Fréquent	Sueurs
	Très rare	Prurit, rash, érythème, urticaire, angioœdème
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Rare	Crampes musculaires

Troubles rénaux et urinaires	Très rare	Néphrites
Troubles généraux et au niveau du site d'administration	Fréquent	Maux de tête, réaction au niveau du site d'application (irritation de la bouche et de la gorge, sensation de brûlure au niveau de la langue)

Le lactose monohydraté contient de petites quantités de protéines lactées et peut, par conséquent, provoquer de l'allergie.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifierunefffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes d'un surdosage :

En cas de surdosage, les effets indésirables susmentionnés (voir section 4.8) surviennent très rapidement et sous forme aggravée. Les symptômes typiques sont les suivants : tachycardie, palpitations, arythmie, agitation, troubles du sommeil, douleur thoracique et tremblement sévère, en particulier des mains, mais aussi de l'ensemble du corps.

Occasionnellement, des réactions psychotiques ont été observées après l'utilisation de doses excessives de salbutamol.

Un surdosage en salbutamol peut accentuer le déplacement du potassium vers l'espace intracellulaire, ce qui aboutit à une hypokaliémie, et peut aussi provoquer une hyperglycémie, une hyperlipidémie et une hypercétonémie.

Traitement du surdosage :

Le traitement du surdosage en β -sympathomimétique est essentiellement symptomatique.

Les mesures suivantes peuvent être envisagées selon les circonstances individuelles :

- Si d'importantes quantités du médicament ont été avalées, il faut envisager un lavage d'estomac. Le charbon activé et les laxatifs peuvent avoir des effets favorables sur la résorption indésirable du β -sympathomimétique.
- Pour les symptômes cardiaques d'un surdosage, on peut envisager un bêtabloquant cardiosélectif, mais les bêtabloquants ne devraient être utilisés qu'avec précaution et être évités autant que possible chez les patients ayant présenté des bronchospasmes. Un monitoring ECG est indiqué chez de tels patients.

- Dans le cas d'une chute importante de la pression sanguine, il est recommandé d'assurer un remplissage vasculaire (par exemple avec des succédanés du plasma).
S'il apparaît une hypokaliémie, il est recommandé de contrôler l'équilibre électrolytique et, au besoin, d'assurer un apport substitutif en électrolytes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament pour les maladies respiratoires obstructives, adrénérgiques inhalants, agonistes sélectifs beta2 adrénérgiques, Code ATC : R03AC02

Le salbutamol est un agoniste β 2-sélectif des récepteurs adrénérgiques qui possède une action sélective sur les récepteurs β 2 bronchiques et un faible effet sur les récepteurs β 1 cardiaques aux doses thérapeutiques. Après inhalation, le salbutamol exerce une action stimulante sur les récepteurs β 2 de la musculature lisse des bronches, et de ce fait assure une bronchodilatation rapide laquelle devient importante en quelques minutes et persiste pour 4 à 6 heures. La substance provoque également une vasodilatation menant à un effet chronotrope réflexe et des effets métaboliques, incluant l'hypokaliémie.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption et le métabolisme du salbutamol diffèrent dans les poumons et le tractus gastro-intestinal.

Après inhalation, environ 20-47 % de la substance active calculée sur la dose délivrée passent dans les voies bronchiques profondes, tandis que le reste se dépose dans la bouche et dans les voies respiratoires supérieures et est ensuite avalé. La fraction déposée dans les voies aériennes est absorbée dans les tissus pulmonaires et la circulation, mais n'est pas métabolisée par les poumons. Atteignant la circulation systémique, elle devient disponible pour le métabolisme hépatique et est excrétée, essentiellement dans les urines sous forme inchangée et comme dérivé sulfophénolique. La fraction avalée de la dose inhalée est absorbée par le tractus gastro-intestinal et subit un premier passage métabolique important aboutissant à un dérivé sulfophénolique. Tant la substance inchangée que le dérivé sont excrétés essentiellement dans les urines. La plupart de la dose de salbutamol donnée par voie intraveineuse, orale ou par inhalation est excrétée endéans les 72 heures. Le salbutamol est lié aux protéines plasmatiques à raison de 10 %.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques basées sur des études conventionnelles (toxicité pharmacologique, toxicité par administration répétée, génotoxicité, potentiel carcinogène et toxicité sur la reproduction) ne révèlent aucun danger particulier pour les humains. Les effets observés dans les études de toxicité étaient liés à l'activité bêta-adrénérgique du salbutamol.

Comme c'est le cas avec d'autres beta2-agonistes puissants, le salbutamol a été montré pour être tératogène chez la souris lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée. Dans une étude sur la reproduction, 9,3% des fœtus ont été atteints d'une fente palatine à la dose de 2,5 mg/kg. Chez les rats, des traitements pendant la grossesse à des doses orales de 0,5-2,32-10,75 et 50 mg/kg/jour n'ont pas entraîné d'anomalies fœtales significatives. Le seul effet toxique a été une augmentation de la mortalité néonatale à la dose la plus élevée résultant d'un manque de soins maternels. Les études sur la reproduction chez le lapin à des doses orales de 50 mg/kg/jour (c'est-à-dire beaucoup plus élevées que la dose normale utilisée chez l'homme) ont révélé des fœtus présentant des changements liés au traitement. Ceux-ci comprenaient l'absence de paupières (ablépharie), fente du palais secondaire (palatoschisis), modifications de l'ossification des os frontaux du crâne (cranioschisis), déformation en flexion des membres.

Dans une étude sur la fertilité et la performance générale de la reproduction chez les rats à des doses orales de 2 et 50 mg/kg/jour, à l'exception d'une diminution du nombre de rats sevrés

survivants au jour 21 post-partum, il n'y a pas d'effets néfastes observés sur la fertilité, le développement embryofœtal, la taille de la portée, le poids à la naissance ou le taux de croissance.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation.

Durée de conservation avant ouverture du conditionnement : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du cylindre contenant la cartouche : 6 mois

Dispositif Novolizer

Durée de conservation avant la première utilisation : 3 ans

Durée de conservation en cours d'utilisation : 1 an

Note : Le fonctionnement du dispositif Novolizer a été démontré par des tests pour 2.000 utilisations. Par conséquent un nombre maximal de 10 cartouches contenant 200 doses peut être utilisé avec ce dispositif (endéans une année) avant son remplacement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver dans son emballage original.

Lors de son usage, conserver Novolizer Salbutamol 100 microgrammes/dose, poudre pour inhalation à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement original :

1 cartouche (acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)//polypropylène) de 200 doses mesurées remplie avec un minimum de 2,308 g de poudre et conditionnée dans un tube de polypropylène scellé par une feuille d'aluminium et 1 inhalateur de poudre (embout buccal en polycarbonate et dispositif en copolymère d'acrylnitrilbutadienestyrol, polyoxyméthylène).

Recharge :

Conditionnement de 1 cartouche (ABS/polypropylène) de 200 doses mesurées remplie avec un minimum de 2,308 g de poudre et conditionnée dans un tube de polypropylène scellé par une feuille d'aluminium.

Conditionnement de 2 cartouches (ABS/polypropylène) de 200 doses mesurées chacune remplie avec un minimum de 2,308 g de poudre et conditionnée dans un tube de polypropylène scellé par une feuille d'aluminium.

Conditionnement hospitalier :

Conditionnement de 10 conditionnements originaux.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Viatris Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE260793

LU: 2005080022

- 0405687: 1*1 INHAL. + 1*1 CARTOUCHE 200 D.
- 0409141: 1*1 CARTOUCHE 200 D.
- 0409154: 1*2 CARTOUCHE 200 D.
- 0409168: 1*10 INHAL. + 1*10 CARTOUCHES 200 D.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 mars 2004

Date de dernier renouvellement : 27 février 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

01/2024

Date d'approbation : 04/2024