Notice : information de l'utilisateur

Ventolin 100 microgrammes/dose - suspension pour inhalation en flacon pressurisé
salbutamol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Ventolin et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ventolin ?
3. Comment utiliser Ventolin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ventolin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ventolin et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

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

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

Si votre asthme est 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 (voir rubrique 3).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ventolin ?

N'utilisez jamais Ventolin
- si vous êtes allergique au salbutamol (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ventolin.

- Votre traitement est individuel. Suivez les instructions de votre médecin.
- Si vous constatez que votre traitement est moins efficace *(soulagement moins efficace, et/ou moins durable de vos symptômes < 3 heures)*, consultez votre médecin aussi rapidement que possible. Votre asthme peut s'être aggravé et vous pouvez avoir besoin d'un traitement complémentaire.
- En fonction de la sévérité de votre asthme, le médecin pourra vous avoir prescrit d'autres médicaments à prendre en même temps que Ventolin *(par exemple des corticostéroïdes, médicaments dérivés de la cortisone)*.
  Si vous prenez un traitement à base de corticostéroïdes, il ne peut être arrêté ou diminué sans l'avis de votre médecin, même si vous observez une amélioration avec Ventolin.
- Pendant votre traitement, vous devrez être particulièrement prudent :
  - si vous souffrez de troubles cardio-vasculaires tels qu'une insuffisance cardiaque, une hypertension, une tachyarythmie connue, des douleurs cardiaques ischémiques ou une cardiomyopathie hypertrophique obstructive ;
  - si vous prenez en même temps de fortes doses d'un médicament contenant des bêta-2 agonistes ou un autre bronchodilatateur tel la théophylline *(autres traitements anti-asthmatiques)* ;
  - si votre respiration ou votre sifflement respiratoire s'aggrave juste après la prise de ce médicament (bronchospasme paradoxal), arrêtez immédiatement de l'utiliser et informez votre médecin au plus vite. Si vous avez un autre médicament à action rapide contre l'asthme sous la main, testez-le dès que possible ;
  - si vous souffrez d'une maladie de la glande thyroïdienne appelée thyréotoxicose ;
  - si vous prenez des diurétiques, qui sont parfois utilisés pour traiter une hypertension ou un trouble cardiaque ;
  - si vous êtes diabétique (taux élevé de sucre dans le sang).
- Votre médecin pourra faire surveiller vos taux sanguins en potassium et acide lactique si vous prenez l'un des médicaments énumérés ici ou de fortes doses de médicaments contenants des bêta-2 agonistes.

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

Votre inhalateur contient une quantité de médicament ne couvrant que 200 bouffées (inhalées et/ou libérées dans l'air en test) et il contient un gaz propulseur pour délivrer le médicament. Après 200 bouffées, votre inhalateur peut toutefois continuer à pulvériser le gaz, mais sans diffuser la dose adéquate de salbutamol. Vous n'avez donc pas l'assurance d'inhaler du médicament après ces 200 bouffées. L'inhalateur n'a pas de compteur de doses. Les méthodes visant à déterminer si l'inhalateur est vide en le secouant, en le pesant ou en l'immergeant dans l'eau ne sont pas fiables et ne sont pas recommandées. Des cas d'aggravation sévère des symptômes d'asthme faisant suite à l'utilisation accidentelle d'inhalateurs vides ont été rapportées. Vous pourriez envisager de noter le nombre de bouffées utilisées. Il est recommandé de garder un inhalateur de réserve à disposition. Si vous utilisez plusieurs inhalateurs simultanément, il est recommandé de consigner séparément le nombre de bouffées utilisées pour chaque inhalateur.

Autres médicaments et Ventolin
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous utilisez des médicaments pour traiter la dépression tels que les inhibiteurs des monoamines oxydases (IMAO).
Vous ne devez pas prendre en même temps que Ventolin des bêta-bloquants non sélectifs comme le propranolol *(médicaments utilisés notamment pour traiter certains problèmes cardiaques)*.
Si vous utilisez Ventolin avec de la théophylline *(autre traitement anti-asthmatique)* ou des antidépresseurs cardiosélectifs, cela peut provoquer des troubles du rythme cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, sauf si les avantages attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.
- Ce médicament passe vraisemblablement dans le lait maternel ; évitez donc de l'utiliser si vous allaitez, sauf si les avantages attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le bébé.
- On ignore si le salbutamol a un effet sur votre aptitude à tomber enceinte.

3. Comment utiliser Ventolin ?

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

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

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

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

Si vous utilisez Ventolin plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme (en plus des utilisations en prévention avant un exercice physique) cela indique que votre asthme est mal contrôlé, ce qui pourrait augmenter le risque de crise d'asthme sévère (aggravation de l'asthme), entrainer 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.

Si votre inhalateur ne parvient pas à soulager rapidement vos symptômes pendant une durée d'au moins 3 heures après l'administration, demandez l'avis d'un médecin sans tarder.
Si votre asthme s'aggrave ou si ce médicament ne soulage plus aussi bien votre asthme qu'auparavant, veuillez en informer votre médecin.

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

Il est important de suivre scrupuleusement la technique d'inhalation.

Assurez-vous que l'enfoncement du poussoir de ce système d'inhalation est correctement synchronisé avec l'inspiration, ceci pour permettre une administration optimale du produit au niveau des voies respiratoires.

Chez les patients utilisant ce dispositif et qui n'ont pas une bonne coordination pression-inhalation, l'utilisation d'une chambre d'inhalation *(réservoir placé sur l'embout buccal et permettant d'inhaler plus facilement le médicament)* est recommandée.

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

1 dose = 1 inhalation (bouffée) = 100 microgrammes

Adultes et adolescents de 12 ans et plus :
- Traitement du bronchospasme aigu : la dose de départ habituelle est de 100 à 200 microgrammes.
- Prévention de l'asthme prévisible (à l'effort/allergique/anticipation) : la dose de départ habituelle est de 200 microgrammes 10 à 15 minutes avant l'exposition ou l'effort.
- Traitement "à la demande" (en association avec les médicaments anti-inflammatoires habituels contre l'asthme – corticostéroïdes inhalés) : la dose de départ habituelle est de 100 à 200 microgrammes.
  N'utilisez pas plus de 4 fois par jour des doses de salbutamol "à la demande". Le recours à ces doses supplémentaires ou une augmentation brutale de la dose indique une aggravation de l'asthme.

La dose maximale est de 800 microgrammes (deux bouffées jusqu'à quatre fois par 24 heures).

L'intervalle de temps entre 2 inhalations consécutives est de 30 secondes et l'intervalle de temps entre 2 administrations est de 4 à 6 heures.

Enfants de moins de 12 ans :
L'utilisation de ce dispositif chez les petits enfants est limitée par les exigences de la technique d'inhalation. Néanmoins, l'utilisation d'une chambre d'inhalation pédiatrique munie d'un masque facial, comme le Babyhaler®, spécialement conçue pour les bébés et les jeunes enfants (jusqu'à 6 ans) permet de résoudre le problème de synchronisation pression - inhalation.
On conseille que l'utilisation de Ventolin en flacon pressurisé chez les enfants se fasse sous le contrôle d'un adulte.
- Traitement du bronchospasme aigu : la dose de départ habituelle est de 100 microgrammes (la dose peut être augmentée jusqu'à 200 microgrammes si nécessaire).
- Prévention de l'asthme prévisible (à l'effort/allergique/anticipation) : la dose de départ habituelle est de 100 microgrammes 10 à 15 minutes avant l'exposition ou l'effort (la dose peut être augmentée jusqu'à 200 microgrammes si nécessaire).
- Traitement "à la demande" (en association avec les médicaments anti-inflammatoires habituels contre l'asthme – corticostéroïdes inhalés) : la dose de départ habituelle est de 100 à 200 microgrammes.
  N'utilisez pas plus de 4 fois par jour des doses de salbutamol "à la demande". Le recours à ces doses supplémentaires ou une augmentation brutale de la dose indique une aggravation de l'asthme.

La dose maximale est de 800 microgrammes (deux bouffées jusqu'à quatre fois par 24 heures).

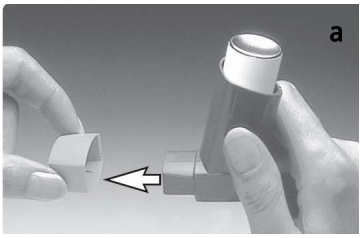
L'intervalle de temps entre 2 inhalations consécutives est de 30 secondes et l'intervalle de temps entre 2 administrations est de 4 à 6 heures.

Mode d'emploi du dispositif :
Pour un emploi judicieux de votre dispositif, veuillez lire attentivement les instructions suivantes et suivez-les soigneusement.

Cette rubrique comprend les informations suivantes :

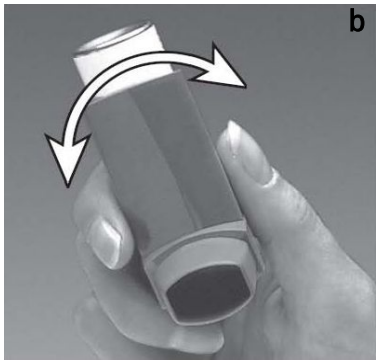
- **Tester l'inhalateur**
- **Utiliser l'inhalateur**
- **Nettoyer l'inhalateur**

Tester l'inhalateur



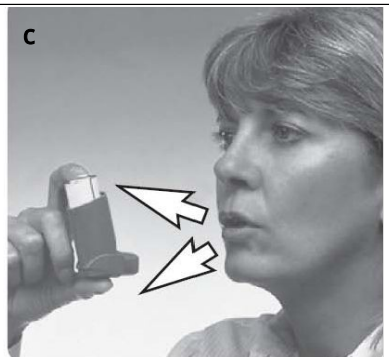
- Avant d'utiliser l'inhalateur pour la première fois, il faut vérifier son bon fonctionnement
- Retirez le cache de l'embout buccal en pinçant délicatement ses côtés (**illustration a**)
- Pour vous assurer qu'il fonctionne la première fois, secouez-le énergiquement, orientez l'embout buccal à l'opposé de votre corps et appuyez sur la cartouche pour libérer 2 bouffées dans l'air.
- Si l'inhalateur n'a pas été utilisé depuis 5 jours ou plus, secouez-le énergiquement et libérez 2 bouffées dans l'air pour vous assurer de son bon fonctionnement.
- Comme avec la plupart des aérosol-doseurs, l'effet du traitement peut diminuer lorsque l' inhalateur est froid. Si c'est le cas, réchauffez la cartouche métallique dans la main pendant quelques minutes avant utilisation.

Utiliser l'inhalateur



1. Retirez le cache de l'embout buccal en pinçant délicatement ses côtés (**illustration a**)
2. Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'inhalateur, y compris l'embout buccal, afin de détecter tout objet mobile
3. Secouez énergiquement l'inhalateur afin d'en extraire tout objet et d'homogénéiser le contenu de l'inhalateur (**illustration b**)
4. Tenez l'inhalateur à la verticale, en plaçant l'index d'un côté et votre pouce à la base, sous l'embout buccal (**illustration c**)
5. Expirez aussi profondément que possible sans que cela devienne inconfortable

(**illustration c**), puis insérez l'embout buccal dans votre bouche, en l'enserrant entre vos dents et en refermant vos lèvres autour de lui, mais sans le mordre (**illustration d**)



6. Inspirez par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer, appuyez sur le sommet de la cartouche pour libérer une bouffée du médicament tout en continuant à inspirer lentement et profondément (**illustration e**)



7. Retenez votre respiration et retirez l'inhalateur de votre bouche. Retenez encore un peu votre respiration quelques secondes ou tant que cela n'est pas inconfortable (**illustration f**)
8. Si votre médecin vous a prescrit 2 bouffées, attendez 30 secondes avant de prendre la deuxième bouffée, en répétant les étapes **3** à **7**
9. Replacez le cache de l'embout buccal en appuyant fermement jusqu'au déclic.



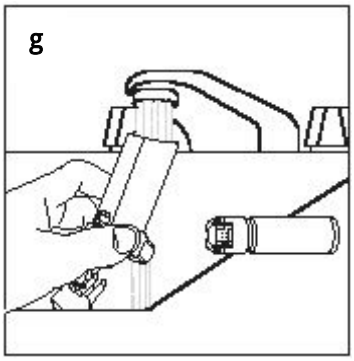


Les premières fois, exercez-vous devant un miroir. Si vous observez un 'nuage' qui sort du sommet de votre inhalateur ou des côtés de votre bouche, recommencez l'opération à partir de l'**étape 2**. Les jeunes enfants peuvent avoir besoin d'aide, et leurs parents peuvent devoir manipuler l'inhalateur pour eux. Encouragez l'enfant à expirer et actionnez l'inhalateur juste après qu'il commence à inspirer. Exercez-vous ensemble afin de maîtriser la technique. Le dispositif d'espacement Volumatic, avec masque facial, ou le dispositif Babyhaler peut vous être utile pour administrer Ventolin à un bébé ou à un enfant – consultez votre médecin si vous pensez que cela pourrait vous aider.

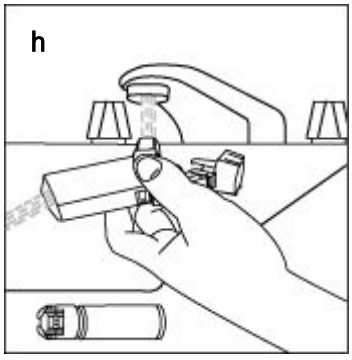
Pour les enfants plus âgés et les personnes qui ont peu de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur des deux mains. Placez les deux index au sommet de l'inhalateur et les deux pouces à la base de l'inhalateur, sous l'embout buccal.

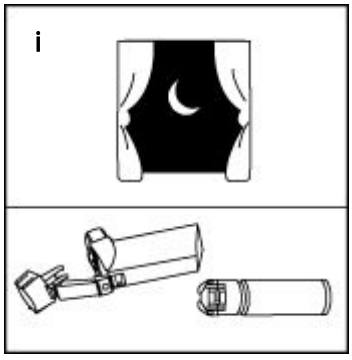
Nettoyer l'inhalateur
Vous devez nettoyer votre inhalateur une fois par semaine pour éviter toute obstruction. Pour nettoyer votre inhalateur :

- Extrayez la cartouche métallique du boîtier en plastique de l'inhalateur et retirez le cache de l'embout buccal
- Rincez longuement le boîtier en plastique sous l'eau chaude (**illustration g**) puis retournez-le pour le rincer par l'embout buccal (**illustration h**)
- Laissez **bien** sécher l'intérieur et l'extérieur du boîtier en plastique (pendant la nuit, par exemple) (**illustration i**)
- Replacez la cartouche métallique et le cache de l'embout buccal.



Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.





Si vous avez utilisé plus de Ventolin que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Ventolin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Vous pouvez constater de l'agitation, une baisse de la tension artérielle, des troubles du rythme cardiaque et des tremblements.

Si vous oubliez d'utiliser Ventolin
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

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

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

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

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

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

Effets indésirables peu fréquents
Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 100** :

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

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

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

Effets indésirables très rares
Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10 000** :

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

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

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

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.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

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

5. Comment conserver Ventolin ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après utilisation, remettez le couvercle en place sur l'embout buccal et pour cela, appuyez fermement sur le couvercle jusqu'au déclic.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Protéger du gel et des rayons du soleil.
Le récipient étant pressurisé, ne pas l'exposer à des températures supérieures à 50 °C, ne pas le percer, le casser ni le brûler, même lorsqu'il est apparemment vide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ventolin :
La substance active est le salbutamol. Elle est présente sous forme de sulfate de salbutamol.
La suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient 100 microgrammes de salbutamol par dose délivrée.
L'autre composant est : norflurane (HFA-134a).

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.
Chaque inhalateur contient 18 g de HFC-134a (aussi appelé norflurane ou HFA 134a) correspondant à 0,0257 tonne équivalent CO_2 (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Aspect de Ventolin et contenu de l'emballage extérieur
Flacon pressurisé en aluminium de 200 doses à 100 microgrammes de salbutamol par dose.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant :
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2 - rue Lavoisier 23
F-27000 Evreux - France
ou
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero (Burgos) - Espagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE064294; LU: 2009020259

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2026.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00