

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Airomir 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

Airomir Autohaler 100 microgrammes, suspension pour inhalation en flacon pressurisé.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le salbutamol, il est présent sous forme de sulfate de salbutamol (4.44 mg/ml), ce qui correspond à 100 microgrammes de salbutamol par bouffée.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient 4,2 mg d'alcool (éthanol) par bouffée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspensions pour inhalation en flacon pressurisé.

Les flacons pressurisés d'Airomir contiennent 200 doses et 400 doses d'une suspension contenant 4,44 mg/ml de sulfate de salbutamol (= 4 mg/ml de salbutamol).

Le flacon pressurisé d'Airomir Autohaler contient 200 doses d'une suspension contenant 4,44 mg/ml de sulfate de salbutamol (= 4 mg/ml de salbutamol).

Chaque bouffée a un volume constant de 25 mcl, correspondant à 100 microgrammes de salbutamol.

Airomir Autohaler est un appareil automatique activé par inspiration.

La quantité de médication délivrée par la valve de l'Airomir Autohaler est identique à celle délivrée par l'aérosol-doseur normal.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Airomir et Airomir Autohaler sont indiqués pour le traitement symptomatique et la prophylaxie de l'asthme bronchique et des bronchospasmes réversibles associés à la bronchite et à l'emphysème. Ils peuvent être utilisés aussi bien pour le soulagement d'une crise aiguë de dyspnée qu'en prophylaxie afin d'éviter l'asthme d'effort ou une réaction allergique à un allergène connu mais inévitable.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### 1. Airomir

Agitez l'inhalateur afin de bien distribuer les particules du médicament dans le gaz-propulseur et enlevez la coiffe protectrice de l'embout. Utilisez toujours l'appareil en tenant l'embout buccal vers le bas. Refermez fermement les lèvres autour de l'embout buccal et inspirez à fond.

Commencez l'inspiration et poussez en même temps le flacon métallique dans l'embout. Cela libère une dose mesurée de 25 mcl.

Après la libération de la dose de médicament, vous ne pouvez pas arrêter d'inspirer mais vous devez au contraire inspirer le plus possible pour faire pénétrer les particules du médicament profondément dans les poumons. Retenez votre inspiration pendant 10 secondes ou le plus longtemps possible, avant d'expirer lentement. Replacez le capuchon protecteur sur l'embout buccal.

Si vous devez prendre plus d'une dose à la fois, vous devez chaque fois suivre la même procédure.

## 2. Airomir Autohaler

Le levier au-dessus de l'appareil doit se trouver en position verticale. Agitez l'inhalateur pour bien répartir les particules du médicament dans le gaz-propulseur, puis enlevez sa coiffe protectrice. Fermez bien les lèvres autour de l'embout et inspirez complètement.

L'Airomir Autohaler n'est pas actionné manuellement mais bien grâce à la dépression créée par l'inspiration.

Inspirez aussi énergiquement que possible par l'embout de l'appareil. L'inhalateur est actionné au moment où vous entendez un léger déclic. A ce moment, une dose mesurée de 25 mcl est libérée. Après la libération de cette dose, vous ne pouvez pas interrompre l'inspiration que vous aviez commencée mais bien au contraire, vous devez la poursuivre pour permettre aux particules de bien pénétrer dans vos poumons. Ensuite, retenez votre souffle pendant 10 secondes, ou aussi longtemps que possible, avant d'expirer lentement. Enfin, replacez la coiffe de protection sur l'embout et remettez aussi le levier de l'appareil en position horizontale.

Si vous devez prendre plus d'une dose à la fois, veuillez suivre la même procédure.

### Posologie

- Pour soulager des bronchospasmes aigus et en cas de crises d'asthme : une inhalation (= 100 microgrammes) ou deux inhalations (= 200 microgrammes) à la fois.
- Pour le traitement d'entretien symptomatique et la prophylaxie : deux inhalations (= 200 microgrammes) trois ou quatre fois par jour, à intervalles de 4 à 6 heures.
- En prévention de l'asthme d'effort: deux inhalations (= 200 microgrammes) avant l'effort.

Lorsque deux inhalations doivent se succéder, il faut attendre une minute avant de pratiquer la seconde inhalation.

On ne prendra jamais plus de 16 inhalations par jour (1,6 mg). Quand plus de 16 nébulisations par jour sont nécessaires, on doit envisager des mesures thérapeutiques supplémentaires. Le patient doit être informé du fait qu'en cas de diminution de l'effet clinique résultant de l'administration d'un aérosol, il ne peut en aucun cas augmenter la dose de sa propre initiative; une réévaluation médicale sera réalisée et la thérapie pourra alors éventuellement être adaptée (par exemple, en ajoutant des corticostéroïdes ou de la théophylline), en milieu hospitalier ou non.

### *Population pédiatrique*

En cas de crise aiguë, Airomir et Airomir Autohaler ne peuvent être utilisés chez des enfants âgés de moins de 18 mois; pour l'utilisation chronique, ils ne sont pas conseillés avant l'âge de 4 ans.

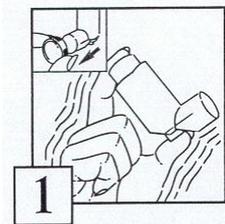
- Pour le soulagement des bronchospasmes aigus, en cas de crises d'asthme ou avant l'effort: une inhalation (= 100 microgrammes).
- Pour le traitement d'entretien symptomatique et la prophylaxie: une inhalation (= 100 microgrammes) trois ou quatre fois par jour, à intervalles de 4 à 6 heures.

Si nécessaire, ces doses peuvent être portées à deux inhalations (200 microgrammes), trois ou quatre fois par jour.

Lorsque deux inhalations doivent se succéder, il faut attendre une minute avant de pratiquer la seconde inhalation. On ne prendra jamais plus de dix inhalations par jour (1 mg).

### Mode d'administration pour Airomir

Quand vous utilisez l'aérosol-doseur pour la première fois, il faut libérer 4 puffs dans l'air. Si vous n'avez pas utilisé votre aérosol-doseur pendant 2 semaines, libérez également 4 puffs dans l'air.



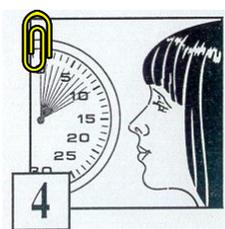
Enlevez la coiffe protectrice de l'embout et agitez bien l'aérosol-doseur



Gardez l'aérosol-doseur verticalement comme indiqué sur le dessin. Expirez lentement (mais pas complètement), mettez l'embout dans la bouche et fermez bien les lèvres autour de l'embout.



Pour libérer une dose, vous poussez sur l'aérosol-doseur comme indiqué sur le dessin tout de suite après le début d'une inspiration lente et profonde par la bouche.



Retenez votre respiration pendant 10 secondes ou le plus longtemps possible avant d'expirer lentement.

Entretien de votre aérosol-doseur Airomir et Airomir Autohaler.

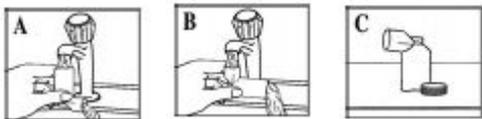
**Il est important de nettoyer votre aérosol-doseur chaque semaine, afin d'éviter que l'orifice de l'embout par lequel le médicament doit sortir ne se bloque. Dans ce cas-là, l'aérosol-doseur ne peut fonctionner correctement.**

Pour nettoyer votre aérosol-doseur, veuillez procéder comme suit:

- Enlevez le flacon métallique de l'embout en plastique. Ne placez pas le flacon dans l'eau.
- Enlevez le couvercle de l'embout en plastique.
- Rincez les deux éléments en plastique à l'eau chaude courante pendant au moins 30 secondes. Laissez couler l'eau dans l'embout comme indiqué par l'illustration A.
- Retournez l'embout en plastique et laissez l'eau couler à travers l'élément comme indiqué par l'illustration B pendant encore 30 secondes. Ceci est particulièrement important afin d'éviter que l'orifice de l'embout par lequel le médicament doit sortir ne se bloque.
- Secouez bien les éléments en plastique pour éliminer l'eau et laissez-les sécher complètement (si possible pendant toute la nuit) comme indiqué par l'illustration C.
- Lorsque l'embout est sec, remettez le flacon métallique en place et refermez le couvercle de l'embout.

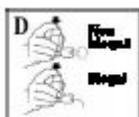
Si vous devez utiliser l'aérosol-doseur avant qu'il ne soit sec, secouez bien l'embout en plastique pour éliminer l'excès d'eau et réinsérez le flacon métallique. Déchargez deux bouffées dans l'atmosphère avant de prendre votre inhalation habituelle. Puis lavez l'embout buccal à nouveau et séchez-le complètement comme indiqué par les illustrations A, B et C.

REMARQUE: Si vous ne laissez pas sécher complètement l'embout buccal, il peut se bloquer en raison de l'accumulation de médicament.



### Si votre aérosol-doseur ne fonctionne pas correctement

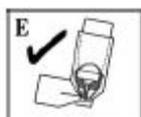
Si votre aérosol-doseur est bloqué, ou si une trop faible quantité de médicament (ou pas de médicament du tout) sort lorsque vous appuyez sur le flacon métallique (voir illustration D), cela peut avoir plusieurs raisons:



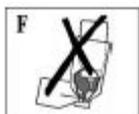
*Not blocked - Non bloqué*

*Blocked - Bloqué*

- Un embout buccal sale ou bloqué. Lavez et séchez l'embout comme décrit par les illustrations A, B et C.
- Votre aérosol-doseur est vide. Vérifiez en agitant le flacon.
- Votre aérosol-doseur n'a pas été assemblé correctement. Voir les illustrations E et F.



L'illustration E montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le flacon dans la bonne position. Notez que la tige étroite du flacon métallique doit rentrer dans la cavité de l'embout.



L'illustration F montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le flacon dans la mauvaise position. Dans ce cas, votre aérosol-doseur ne libérera pas de bouffée de médicament lorsque vous appuyez sur le flacon, car la tige métallique n'est pas positionnée dans la cavité de l'embout.

**N'oubliez pas de nettoyer votre aérosol-doseur chaque semaine pour éviter tout blocage et aussi pour de simples raisons d'hygiène.**

### Mode d'administration pour Airomir Autohaler

L'inhalateur Airomir Autohaler diffère par sa conception des inhalateurs conventionnels.

Si vous suivez bien les instructions ci-dessous, l'inhalateur projetera la quantité de médicament requise pendant une inspiration. Cela veut dire que la dose correcte est administrée au moment exact du cycle respiratoire. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles avec votre inhalateur, il est nécessaire de suivre exactement les instructions ci-dessous.

Image 1: Retirez le capuchon de protection en abaissant la languette située à l'arrière et en la poussant vers le bas.

- Image 2: Agitez l'Airomir Autohaler tout en maintenant le levier dans la position verticale. Maintenez l'Airomir Autohaler en position verticale.
- Image 3: Expirez normalement.
- Image 4: Fermez bien les lèvres autour de l'embout. Veillez à ce que les fentes d'aération situées sur la partie inférieure de l'inhalateur restent libres. Pour recevoir une seule dose de médicament, inspirez le plus profondément possible par la bouche. N'arrêtez pas d'inspirer tant que dure la projection de la dose, mais continuez d'inspirer par la bouche jusqu'à ce que vos poumons soient complètement gonflés.
- Image 5: Essayez de retenir votre respiration pendant 10 secondes et ensuite, expirez lentement.
- Image 6: Le levier doit être ramené à la position horizontale après chaque inhalation.

**Si votre médecin vous a prescrit plusieurs doses à la fois, attendez au moins 1 minute entre chaque inhalation et répétez l'opération du "stade 2" au "stade 6" inclus. Après usage, remettez le capuchon de protection en place.**



N'oubliez pas:

- de relever le petit levier avant d'administrer chaque dose;
- de rabaisser le petit levier après avoir administré chaque dose.

#### **Attention:**

**Il faut avertir le patient de reprendre contact avec le médecin s'il estime que l'Airomir Autohaler ne produit pas d'effet.**

Si le patient doit prendre plus d'une dose à la fois, il doit chaque fois parcourir toutes les étapes de la procédure.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Compte tenu de l'effet relativement sélectif du salbutamol sur les récepteurs adrénérgiques bêta-2, les affections cardiovasculaires ne sont pas des contre-indications, mais la prudence est cependant conseillée.

On tiendra compte d'un risque de bronchospasme paradoxal. Si cela se produit, le traitement sera immédiatement arrêté et une autre thérapie instaurée.

Une hypokaliémie sévère peut résulter de l'administration de bêta-2-mimétiques.

Le salbutamol peut induire des modifications métaboliques réversibles, telles qu'une augmentation des taux de sucre dans le sang. Le patient diabétique peut ne pas être capable de compenser ces modifications et des cas de cétones ont été signalés.

Airomir et Airomir Autohaler doivent donc être utilisés avec la prudence nécessaire chez les patients atteints d'hypokaliémie, de thyrotoxicose, d'hypertension sévère et de cardiomyopathie hypertrophique obstructive. Des effets cardiovasculaires peuvent être observés avec des agents sympathomimétiques, dont le salbutamol. Il y a des preuves, provenant de données de suivi post-commercialisation et de la littérature, de cas rares d'ischémie myocardique associée à des bêta-agonistes. Il faut recommander aux patients atteints d'une cardiopathie sous-jacente grave (par ex. : cardiopathie ischémique, arythmie ou insuffisance cardiaque grave) qui reçoivent du salbutamol de consulter un médecin s'ils ressentent des douleurs dans la poitrine ou s'ils ressentent d'autres symptômes d'aggravation de leur maladie cardiaque. Il y a lieu d'être très attentif à l'évaluation de symptômes tels que la dyspnée et les douleurs dans la poitrine, vu qu'elles peuvent être tant d'origine respiratoire que cardiaque.

La prudence est également de rigueur chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale grave.

En cas de glaucome: une exposition topique accidentelle peut mener à la fermeture soudaine d'angle et augmenter la tension oculaire.

Une diminution de l'effet clinique résultant d'un usage excessif d'un aérosol contenant un bêta-2-mimétique, est le signe d'une mauvaise réponse du patient. C'est une indication sérieuse de ce qu'il existe un état de mal asthmatique. Le patient doit être informé du fait qu'en cas de diminution de l'effet clinique résultant de l'administration d'un aérosol, il ne peut en aucun cas augmenter la dose de sa propre initiative; une réévaluation médicale sera réalisée et la thérapie pourra alors éventuellement être adaptée (par exemple, en ajoutant des corticostéroïdes ou de la théophylline), en milieu hospitalier ou non.

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 d'Airomir.

L'augmentation de la consommation de bronchodilatateurs de courte durée d'action (en particulier les bêta-2 agonistes utilisés pour soulager les symptômes) indique une détérioration du contrôle de l'asthme, 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.

Des cas d'acidose lactique associée à l'administration de doses élevées de bêta2-agonistes de courte durée d'action par voie intraveineuse ou en nébulisation ont été rapportés. Pour la majorité d'entre eux, les bêta2-agonistes étaient administrés en traitement d'un bronchospasme aigu ou d'une exacerbation chez des patients présentant un asthme sévère ou une bronchopneumopathie chronique obstructive (voir rubriques 4.8 et 4.9). L'augmentation du taux de lactates dans le sang peut entraîner une dyspnée et une hyperventilation réactionnelle qui peuvent être interprétés comme une insuffisance de traitement de l'asthme conduisant à l'administration réitérée de bêta2-agoniste de courte durée d'action de façon inadaptée. La surveillance des lactates sanguins et du risque d'acidose lactique est donc recommandée dans ces situations.

Ce médicament contient 4,2 mg d'alcool (éthanol) par bouffée. La quantité en bouffée de ce médicament équivaut à moins de 0,10 ml de bière ou 0,04 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Comme c'est le cas avec d'autres bêta-agonistes, il est possible d'obtenir un effet bronchodilatateur supplémentaire chez un certain nombre de patients par une administration concomitante de salbutamol et de la théophylline ou des anticholinergiques, ce qui permet de diminuer la dose des deux produits. Plus particulièrement dans le cas de l'association de salbutamol et de théophylline, il convient cependant de signaler que les effets indésirables cardiaques des deux médicaments sont semblables et peuvent dès lors s'accumuler lors d'une administration concomitante. Par conséquent, dans ces circonstances, la tolérance cardiaque devra être contrôlée. Ce n'est pas le cas pour l'association aux anticholinergiques.

Le salbutamol peut également être associé à des corticostéroïdes par inhalation et à des stabilisateurs des mastocytes.

Il n'est pas recommandé d'administrer l'Airomir et l'Airomir Autohaler à des patients qui prennent également des sympathicomimétiques oraux, et ce, en raison du risque accru d'effets indésirables cardiaques. L'effet thérapeutique de salbutamol est inhibé par les bêtabloquants non cardiosélectifs. Les bêta-mimétiques doivent être administrés avec prudence aux patients traités par des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou par antidépresseurs tricycliques, parce que les effets cardiovasculaires des bêta-mimétiques pourraient être potentialisés.

L'hypokaliémie produite par le traitement aux bêta-2-agonistes peut être exacerbé par des xanthines, des stéroïdes, des diurétiques et des laxatifs utilisés à long terme. En raison de la présence d'éthanol en petite quantité, le risque existe de précipiter une réaction chez des patients sous disulfirame ou métronidazole.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

On ne dispose pas de données suffisantes pour pouvoir évaluer les inconvénients éventuels d'Airomir et d'Airomir Autohaler lors d'utilisation pendant la grossesse. Cependant, dans les expériences animales où des doses normales ont été utilisées, aucun effet néfaste n'a été observé. Une étude d'inhalation visant la reproduction chez les rats n'a pas démontré d'effets tératogènes. On a constaté une foetotoxicité chez des cobayes à des doses très élevées.

Le salbutamol en inhalation n'est dès lors pas recommandé pendant le premier trimestre de la grossesse, à moins que les avantages cliniques pour la mère ne l'emportent sur le risque éventuel pour le fœtus.

##### Allaitement

Le salbutamol est vraisemblablement éliminé dans le lait maternel; dès lors, son utilisation n'est pas conseillée pendant la période d'allaitement, à moins que l'avantage thérapeutique ne l'emporte sur le risque éventuel.

Des études réalisées avec l'HFA-134a administré à des rats et lapins en gestation ou qui allaitent n'ont pas révélé d'effets indésirables.

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

Le salbutamol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Affections gastro-intestinales: nausées, vomissements, bouche sèche ou pâteuse.
- Affections du système nerveux: tremblement (tremor), céphalées, vertige, nervosité et insomnie, agitation chez l'enfant.
- Affections cardiaques: palpitation, tachycardie, troubles du rythme cardiaque (incluant fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles), ischémie myocardique.
- Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif: crampes musculaires passagères.
- Plus rarement des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées (œdème de Quincke, urticaire, bronchospasme, hypotension et collapsus).
- En outre, comme pour les autres sympathicomimétiques, les effets indésirables suivants peuvent survenir: hypertension, angine de poitrine, stimulation du système nerveux central, hyperglycémie et vasodilatation périphérique.
- Plusieurs cas de glaucome à angle fermé ont été rapportés après nébulisation.
- Une hypokaliémie peut également apparaître.
- Des acidoses lactiques ont été rapportées, dans de très rares cas, chez des patients recevant une forme nébulisée de bêta-2-agoniste à courte durée d'action, pour le traitement d'une crise aiguë d'asthme.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

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

- **en Belgique** via l'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),
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## **4.9 Surdosage**

Des effets de surdosage peuvent déjà se produire à doses thérapeutiques. En cas de surdosage grave, une hospitalisation est indispensable.

### **Symptômes**

Les symptômes suivants peuvent être des signes de surdosage aigu: douleur dans la poitrine, troubles du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, faiblesse, nausées, vomissements, céphalées, agitation, confusion.

Une acidose métabolique a également été observée en relation avec un surdosage en salbutamol, comprenant des cas d'acidose lactique associée à l'administration de doses thérapeutiques élevées de bêta2-agonistes de courte durée d'action. L'augmentation du taux de lactates dans le sang peut entraîner une dyspnée et une hyperventilation réactionnelle qui peuvent être interprétées comme une insuffisance de traitement de l'asthme conduisant à l'administration réitérée de bêta2-agoniste de courte durée d'action de façon inadaptée.

### **Traitement**

Une interruption du traitement fait rapidement disparaître les effets indésirables. La pression artérielle et l'ECG peuvent être contrôlés régulièrement et les traitements suivants peuvent être instaurés: une tachycardie survenant chez des patients asthmatiques peut être traitée au moyen de bêtabloquants cardiosélectifs (on administrera le métoprolol et l'aténolol avec précaution, parce que leur cardiosélectivité n'est pas nécessairement absolue).

Comme cela a déjà été signalé dans la rubrique "Précautions particulières", une mauvaise réponse après utilisation prolongée, consécutive au développement d'un état de mal asthmatique, et une perte progressive d'efficacité ont pour conséquence une utilisation excessive de l'aérosol et un risque de surdosage chronique.

La surveillance du taux de lactates dans le sang et du risque d'acidose lactique (notamment en cas de persistance ou d'aggravation de la tachypnée malgré la réduction des signes de bronchospasme tels que les sibilances) peut être requise en cas de surdosage.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: préparations pour les affections respiratoires obstructives, bêta-2-sympathomimétiques sélectifs, code ATC: R03AC02

#### Mécanisme d'action

Le salbutamol est un sympathicomimétique à action directe agissant principalement sur les récepteurs adrénergiques bêta-2. Ces récepteurs se trouvent au niveau du tissu musculaire lisse des bronches, de l'utérus, des artères des muscles squelettiques, ainsi que dans le muscle squelettique proprement dit.

#### Effets pharmacodynamiques

Aux doses thérapeutiques, le salbutamol développe principalement un effet bronchodilatateur, avec une activité généralement limitée sur les récepteurs adrénergiques bêta-1 du muscle cardiaque, sauf chez des sujets hypersensibles.

### **Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption

Environ 10% d'une dose inhalée atteignent la surface interne des poumons; la plus grande partie est avalée. L'activité du salbutamol inhalé est déterminée par la stimulation directe des récepteurs pulmonaires.

### Distribution

Après inhalation de doses thérapeutiques, les taux plasmatiques de salbutamol sont faibles; ils atteignent leur maximum après 2 à 4 heures. L'effet clinique s'observe déjà après 15 minutes et dure environ 6 à 8 heures. La plus grande partie des 10% qui arrivent dans les poumons, passe dans le sang. La liaison aux protéines plasmatiques est de 8%.

### Biotransformation

Le salbutamol subit une métabolisation de premier passage dans le foie.

### Elimination

Environ 72% de la dose inhalée sont éliminés en 24 heures dans l'urine, dont 28% sous forme inchangée et 44% sous forme de métabolite. Environ la moitié de la fraction avalée est éliminée dans l'urine sous forme de sulfoconjugué inactif.

## **~~5.3~~ Données de sécurité préclinique**

Données non fournies.

## **~~6~~ DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **~~6.1~~ Liste des excipients**

- ▲ Tétrafluoro-1,1,1,2 éthane (HFA-134a);
- ▲ acide oléique;
- ▲ éthanol.

### **6.2 Incompatibilités**

Données non fournies

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

### **~~6.4~~ Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri du gel et de la chaleur ou de la lumière directe du soleil.

Le flacon est pressurisé. Ne pas le percer, ni le brûler.

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

Airomir: boîte contenant un flacon pressurisé de 200 ou de 400 doses

Airomir Autohaler: boîte contenant un flacon pressurisé de 200 doses

### **Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Un Aérochambre compatible peut être utilisé.

## **~~7~~ TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Teva B.V.  
Swensweg 5

2031 GA Haarlem  
Pays-Bas

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

*En Belgique*

Airomir: BE166266

Airomir Autohaler: BE166275

*Au Luxembourg*

Airomir: 2005108292

• 200: (0210641)

Airomir Autohaler : 2005108293

• 200: (0288661)

**~~9~~ DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

A. Date de première autorisation: 19 juillet 1994

~~B.~~ Date de dernier renouvellement: 17 octobre 2005

**~~10~~ DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de mise à jour du texte : 03/2024.

Date d'approbation du texte : 03/2024