ANSM - Mis à jour le : 25/06/2024

Dénomination du médicament

SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Salbutamol

Encadré

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 SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée - code ATC : R03AC02.

Ce médicament contient un bêta-2 mimétique : le salbutamol.

C’est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action rapide (il agit en quelques minutes) et de courte durée (4 à 6 heures).

Il s’administre par inhalation (en l’inspirant) à l’aide d’un appareil pour nébulisation (encore appelé nébuliseur). Un nébuliseur est un dispositif permettant de transformer certains liquides en un nuage de gouttelettes (aérosol) délivrées à la sortie d'un embout buccal qui permet ainsi l'inhalation du médicament pour qu'il se dépose directement dans les bronches.

L’administration de salbutamol par un appareil de nébulisation doit être réservée au traitement des crises d’asthme graves et des poussées aiguës au cours de la bronchite chronique obstructive, lorsque l’inhalation de fortes doses de salbutamol est nécessaire.

Si vous avez de l'asthme, en fonction de sa sévérité, votre médecin peut prescrire SALBUTAMOL ARROW seul ou en complément d’un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments, comme les corticoïdes par voie inhalée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

N’utilisez jamais SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- si vous êtes allergique au salbutamol ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous ressentez une augmentation de la gêne respiratoire ou de la toux immédiatement après l’inhalation de ce produit, ne renouvelez pas la prise de ce médicament et contactez votre médecin.

En cas de doute, demandez l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Faites attention avec ce médicament :

Ce produit, actif en inhalation, doit atteindre l’extrémité des petites bronches. En cas d’encombrement des voies respiratoires par des mucosités abondantes, notamment en cas d’infection, son efficacité peut être diminuée. Consultez rapidement votre médecin afin qu’il mette en place un traitement adapté.

Prévenez votre médecin :

- si vous avez des problèmes en lien avec votre glande thyroïde ;
- si vous avez des problèmes cardio-vasculaires, notamment certains troubles du rythme cardiaque, une angine de poitrine (sensation d'oppression thoracique et douleurs violentes localisées au niveau de la poitrine et pouvant s’étendre dans le bras gauche), ou une hypertension artérielle (augmentation de la pression du sang dans les artères) ;
- si vous avez un diabète ;

afin qu’il détermine les modalités de traitement les mieux adaptées à votre cas.

Les médicaments à base de salbutamol par voie inhalée doivent être utilisés 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 à base de salbutamol par voie inhalée 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 ce médicament 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 un médicament à base de salbutamol par voie inhalée 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.

Autres médicaments et SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (en particulier des médicaments bêta-bloquants ou antidiabétiques), y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse.

Le salbutamol passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

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

Posologie et fréquence d'administration

La dose recommandée est :

- Chez l'adulte : la dose initiale de salbutamol recommandée par nébulisation est de 2,5 mg, soit 1 unidose de SALBUTAMOL ARROW 2,5 mg/2,5 mL. Cette dose peut être augmentée jusqu'à 5 mg de salbutamol, soit 1 unidose de SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL par nébulisation.

Chez l'adulte, des doses plus élevées, allant jusqu'à 40 mg de salbutamol par jour, peuvent être données sous surveillance médicale stricte à l'hôpital pour le traitement d'une obstruction sévère des voies respiratoires.

- Chez l'enfant et le nourrisson : 50 à 150 µg de salbutamol/kg par nébulisation (soit 0,025 à 0,075 mL/kg de SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL) sans généralement dépasser 5 mg de salbutamol par nébulisation chez les enfants âgés de plus de 18 mois (soit 1 unidose de SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL) et 2,5 mg de salbutamol par nébulisation chez les nourrissons de moins de 18 mois (soit 1/2 dose de SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL). D'autres dosages plus faiblement concentrés sont plus appropriés pour cette tranche d'âge.

La durée d'action bronchodilatatrice du salbutamol par voie inhalée est de 4 à 6 heures.

Sous surveillance médicale, la nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement sans en général dépasser 4 nébulisations par jour.

Mode d'administration

Voie inhalée exclusivement.

Ce médicament est administré par voie inhalée (en inspirant) à l'aide d'un appareil pour nébulisation (appelé également nébuliseur).

NE PAS L'INJECTER – NE PAS BOIRE LE CONTENU DES UNIDOSES.

Pour l'utilisation et l'entretien de l'appareil de nébulisation, conformez-vous aux instructions délivrées par le fabricant de l'appareil utilisé.

Les séances de nébulisations doivent être réalisées dans un endroit correctement ventilé. Evitez le contact des yeux avec l'aérosol généré par le nébuliseur.

Mode d'emploi :

La solution est prête à l'emploi, cependant si une dilution est nécessaire, elle doit être réalisée dans du sérum physiologique stérile.

Assemblez le nébuliseur pour l'administration selon les instructions du fabricant.

Avec les appareils pneumatiques (dispositif utilisant notamment un compresseur d'air), le débit d'air ou d'oxygène destiné à pulser la solution sera adapté par le médecin en fonction de l'état du patient et des recommandations du fabricant de l'appareil de nébulisation.

Evitez le contact des yeux par l'aérosol généré par le nébuliseur.

La nébulisation ne doit en général pas excéder 10 à 20 minutes.

La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement.

Après la nébulisation, la solution inutilisée restant dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

Le nettoyage et l'entretien du matériel se feront selon les recommandations du fabricant.

Les récipients unidoses ne contiennent aucun conservateur, ils doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture.

Un nouveau récipient unidose doit être utilisé pour chaque nébulisation. Le contenu des récipients unidoses partiellement ouverts ou endommagés ne doit pas être administré.

Si vous avez utilisé plus de SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une dose supérieure à la dose recommandée, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que tachycardie (accélération du rythme cardiaque), maux de tête, tremblements ou agitation (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Consultez votre médecin et emportez avec vous cette notice ou votre médicament afin que votre médecin sache de quel médicament il s'agit.

Si vous oubliez d’utiliser SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Sans objet.

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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors d'un traitement avec le salbutamol, certaines personnes peuvent parfois (fréquence de survenue non connue) ressentir une douleur dans le thorax (sensation d'oppression) qui peut être due à des problèmes cardiaques tels qu’une angine de poitrine. Prévenez rapidement votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

En cas d'aggravation de votre gêne respiratoire (respiration sifflante) juste après la prise de ce médicament, cessez immédiatement de l'utiliser, et contactez votre médecin dès que possible.

Si disponible, utilisez dès que possible un autre médicament d’action rapide pour traiter votre asthme.

Peuvent également être observés :

- **Fréquemment** :
  - tremblements des extrémités (pieds et mains),
  - augmentation du rythme cardiaque,
  - maux de tête.
- **Peu fréquemment** :
  - palpitations,
  - irritations de la bouche ou de la gorge,
  - crampes musculaires.
- **Rarement** :
  - comme avec d’autres produits administrés par voie inhalée, une toux ou une augmentation de la gêne respiratoire pourrait survenir à la suite de l’inhalation du produit. Dans ce cas, arrêtez le traitement et contactez votre médecin afin qu’il envisage un autre traitement.
- **Très rarement** :
  - bouffées de chaleur, rougeurs sur la peau ;
  - nervosité, agitation ;
  - diminution du taux de potassium dans le sang ;

- anomalies du rythme cardiaque ;

- augmentation du taux d'acide lactique dans le sang (se manifestant par une respiration rapide, un essoufflement, même si vous ressentez une amélioration des sifflements respiratoires, sensation de froid, douleurs à l'estomac, nausées et vomissements). Dans ce cas, arrêtez les traitements par SALBUTAMOL ARROW et contactez immédiatement votre médecin ;

- réactions allergiques pouvant se manifester par une sensation d'oppression dans la poitrine, des démangeaisons, un sifflement respiratoire, un gonflement des paupières, du visage et/ou des lèvres et éruption cutanée, une baisse de la tension artérielle pouvant aller jusqu'au malaise.

Des augmentations de la quantité de sucre dans le sang ont également été rapportées, régressant à l'arrêt du traitement.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Tenir ce médicament 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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est :

Salbutamol ..... 5 mg

Sous forme de sulfate de salbutamol.

Pour un récipient unidose de 2,5 mL

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce que SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 mL, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

2,5 mL en récipient unidose (PEBD). Boîte de 1, 10, 20, 30, 60 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

HOLOPACK VERPACKUNGSTECHNIK GmbH
BAHNHOFSTRASSE
74429 SULZBACH - LAUFEN
ALLEMAGNE

OU
LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ
CS 28028
80084 AMIENS CEDEX 2

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).