

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop

Ce médicament n'ayant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ?
3. Comment prendre VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un bêta-2 mimétique, il stimule les récepteurs des fibres musculaires.

Il est utilisé dans le :

- Traitement des certains types de syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou répondant insuffisamment aux traitements par anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci,
- Traitement de l'amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ?

Ne prenez jamais VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop

- si vous êtes allergique au salbutamol (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6 : « Informations supplémentaires »).

Faites attention avec VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop

En cas de maladie de la glande thyroïde, de maladie cardio-vasculaire (notamment certains troubles du rythme cardiaque, angine de poitrine, hypertension artérielle), de diabète, prévenez votre médecin.

Avant la mise en route du traitement et au cours du traitement, votre médecin vous prescrira un bilan cardiologique de contrôle (électrocardiogramme, échocardiographie) ainsi qu'un bilan biologique, y compris un test de grossesse si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants.

Prévenez votre médecin si vous devez subir une anesthésie générale.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'administration de médicaments pendant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère est supérieur au risque encouru par le fœtus. En cas de grossesse, votre médecin vous suivra tous les 3 mois afin de contrôler votre fonction cardiaque. La fonction cardiaque de votre bébé à naître sera également surveillée tous les 3 mois.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel et expose le nouveau-né à une accélération du rythme cardiaque et à une augmentation du sucre dans le sang ; en conséquence, il convient de ne plus l'utiliser si vous désirez allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE VENTOLIN 2 mg/5 ml sirop ?

Dans tous les cas, vous devez vous conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin traitant.

Posologie

Une cuillère mesure de 5 ml contient 2 mg de salbutamol.

Une cuillère mesure de 2,5 ml contient 1 mg de salbutamol.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans : 5 ml de sirop (2 mg de salbutamol) 3 ou 4 fois par jour.

Chez l'enfant âgé de 2 à 6 ans : 2,5 à 5 ml de sirop (1 à 2 mg de salbutamol) 3 ou 4 fois par jour.

Le médecin pourra adapter la posologie si nécessaire dans les indications de ce PUT.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop que vous n'auriez dû :

Si vous prenez accidentellement une dose supérieure à la dose recommandée, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que tachycardie, maux de tête, tremblements ou agitation (voir les effets indésirables éventuels). Une diminution du potassium dans le sang peut être observée.

Des nausées, des vomissements et une augmentation du sucre dans le sang peuvent aussi être observés, particulièrement chez l'enfant.

Consultez immédiatement votre médecin et emportez avec vous cette notice ou votre médicament afin que votre médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop

Prenez la dose suivante au moment habituel.

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

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.

Peuvent être observés:

- Très fréquemment: tremblements.
- Fréquemment: maux de tête, augmentation du rythme cardiaque, palpitations, crampes musculaires.
- Rarement : diminution du taux de potassium dans le sang, bouffées de chaleur, rougeurs cutanées, troubles du rythme cardiaque.
- Très rarement : agitation ou nervosité, sensation de tension musculaire, réactions allergiques à type de gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, des paupières et de la gorge, d'urticaire, de gêne respiratoire ou de diminution rapide de la pression artérielle.

- Fréquence inconnue (ne peut pas être calculée avec les données disponibles) : troubles de l'irrigation sanguine du cœur qui peut se manifester par une douleur thoracique.

Ont également été rapportées des augmentations de la quantité de sucre dans le sang régressant à l'arrêt du traitement, ainsi que des troubles digestifs (nausées, vomissements).

Prévenez votre médecin si vous ressentez ces symptômes lors du traitement par salbutamol, mais n'interrompez pas votre traitement sans avis médical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables.

- sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable ou directement sur le site www.signalement-sante.gouv.fr.

5. COMMENT CONSERVER VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.

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 VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop

- La substance active est :

Salbutamol (sous forme de sulfate de salbutamol).....2,00 mg

Pour 5 ml

- Les autres composants sont :

Saccharine sodique, acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, hypromellose, benzoate de sodium, chlorure de sodium, arôme orange, eau purifiée.

Qu'est-ce que VENTOLIN 2 mg/ 5 ml sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de flacon de 150 ml en verre brun, à 2 mg de salbutamol par 5 ml.

Conditionnement muni d'une double cuillère mesure de 2,5 ml / 5 ml.

Exploitant

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

ASPEN BAD OLDESLOE GmbH
INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE