

# MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

## VENTOLINE 0,5 mg/1 ml *Salbutamol* Solution injectable pour voie sous-cutanée en ampoule

### **COMPOSITION :**

Salbutamol (DCI) : 0,5 mg par ampoule  
(sous forme de sulfate : 0,6 mg par ampoule)

*Excipients* : chlorure de sodium, acide sulfurique qsp pH 3,5, eau ppi.  
*Gaz d'inertage* : azote.

### **FORME PHARMACEUTIQUE :**

Solution injectable pour voie sous-cutanée.

### **DONNÉES CLINIQUES :**

#### **Indication thérapeutique :**

Traitement symptomatique de l'asthme aigu de l'adulte par voie sous-cutanée.

#### **Posologie et mode d'administration :**

##### Mode d'administration :

Voie sous-cutanée exclusivement.  
Cette spécialité n'est pas adaptée à l'administration par voie inhalée par nébuliseur.

##### Posologie :

Adulte : 1 ampoule en injection sous-cutanée, à répéter si nécessaire, sous surveillance médicale.  
Si le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé, une hospitalisation immédiate doit être envisagée.  
Coût par ampoule : 0,42 euros.

#### **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

##### Mises en garde :

En ambulatoire, si la crise d'asthme n'a pas cédé complètement après administration de salbutamol par voie sous-cutanée ou si les symptômes réapparaissent quelques heures plus tard, le risque d'évolution vers un asthme grave impose une hospitalisation immédiate.

L'utilisation des bêta-2-mimétiques par voie générale peut parfois démasquer une pathologie cardiaque préexistante méconnue. Dans la mesure du possible, l'administration par voie inhalée doit être privilégiée car elle représente le meilleur rapport efficacité/tolérance.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

#### Précautions d'emploi :

L'administration par voie injectable de salbutamol doit être envisagée avec prudence en cas d'hyperthyroïdie, d'affection cardiovasculaire, notamment troubles coronariens, cardiomyopathie obstructive, troubles du rythme cardiaque, hypertension artérielle, et de diabète sucré où le risque de décompensation est majoré, en particulier en cas d'association à une corticothérapie.

Les bêta-2-mimétiques à forte dose, et principalement par voie parentérale, peuvent être à l'origine d'une hypokaliémie. Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans la mesure du possible, en particulier lors de l'administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d'hypoxie ou chez les sujets chez qui le risque de survenue de torsades de pointes est majoré (QT long ou traitements susceptibles d'augmenter le QTc).

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

##### **Associations déconseillées :**

Halothane : en cas d'intervention obstétricale, majoration de l'inertie utérine avec risque hémorragique ; par ailleurs, risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves par augmentation de la réactivité cardiaque.

##### **Associations nécessitant des précautions d'emploi :**

Antidiabétiques : élévation de la glycémie par effet bêta-stimulant. Renforcer la surveillance sanguine et urinaire. Passer éventuellement à l'insuline.

#### **Grossesse et allaitement :**

##### Grossesse :

En clinique, il existe un recul important, avec un nombre suffisant de grossesses documentées, pour que l'on puisse conclure à l'innocuité du salbutamol pendant la grossesse.

En conséquence, le salbutamol par voie injectable peut être administré en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse, l'accélération du rythme cardiaque foetal est fréquente et parallèle à la tachycardie maternelle. Il est exceptionnel de la voir persister à la naissance. De même, les valeurs de la glycémie post-natale ne sont qu'exceptionnellement perturbées.

En cas d'administration avant l'accouchement, tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2-mimétiques et de l'inertie utérine.

##### Allaitement :

Les bêta-2-mimétiques passent dans le lait maternel.

#### **Effets indésirables :**

Peuvent être observés :

- tachycardie sinusale, troubles du rythme cardiaque, érythème, sueurs, céphalées,
- troubles digestifs (nausées, vomissements),

- vertiges, tremblements des extrémités, crampes d'origine musculaire,
- modifications biologiques réversibles à l'arrêt du traitement, telles qu'hypokaliémie et augmentation de la glycémie.

### **Surdosage :**

En cas de surdosage, sont majorés : tachycardie, modifications tensionnelles, tremblements, sueurs, risque d'hypokaliémie.

## **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :**

### **Propriétés pharmacodynamiques :**

Bronchodilatateur bêta-2-mimétique de courte durée à action rapide par voie injectable.

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques présentant une action beaucoup plus sélective sur les récepteurs bêta-2, en particulier, bronchiques, utérins et vasculaires, que sur les récepteurs bêta-1-cardiaques. En raison de cette sélectivité, les effets cardiaques sont modérés aux doses thérapeutiques usuelles mais ne sont pas négligeables et peuvent apparaître à forte dose.

### **Propriétés pharmacocinétiques :**

L'administration de salbutamol par voie sous-cutanée permet d'obtenir un pic plasmatique quasi immédiat, plus précoce que par voie orale ; la biodisponibilité est de 100 %, la demi-vie d'élimination de 5 à 6 heures.

25 à 30 % de la dose administrée est métabolisée ; le métabolite principal, sulfoconjugué, est dépourvu d'effet sur les bêta-récepteurs.

L'élimination, essentiellement urinaire (75 à 80 %), se fait en partie sous forme active, en partie sous forme de métabolites inactifs.

Le salbutamol passe la barrière placentaire et diffuse dans le lait maternel.

## **DONNÉES PHARMACEUTIQUES :**

### **Incompatibilités :**

Ne pas mélanger à d'autres spécialités dans la même seringue.

### **Durée de conservation :**

3 ans.

### **Précautions particulières de conservation :**

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière.

## **PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :**

AMM 329 929.3 : 1 ml en ampoule (verre), boîte de 6.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :**

### **LISTE I**

Prix : 2.49 euros

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :**

**Laboratoire GlaxoSmithKline**

**100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00**

**Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45**

**DATE D'APPROBATION / RÉVISION :**

Décembre 1998

Version n° VEN03C1\_05