

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SALBUTUS 2 mg/5 ml, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de Salbutamol quantité correspondante en salbutamol base..... 2,0 mg
Une cuillère-mesure de 2,5 ml de sirop contient 1 mg de salbutamol base.
Une cuillère-mesure de 5 ml de sirop contient 2 mg de salbutamol base.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

Sirop, flacon de 100 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de l'asthme et des autres bronchopneumopathies obstructives réversibles de l'enfant et du nourrisson.

Remarque : l'administration de salbutamol sous forme de sirop ne doit être envisagée que dans les situations où il ne peut être fait recours à une autre spécialité à base de bronchodilatateur adaptée à la situation clinique.

Ce médicament n'est pas le traitement de la crise d'asthme. En cas de crise, il doit être fait recours à un bronchodilatateur d'action rapide et de courte durée par voie inhalée ou injectable en fonction de la gravité.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

1 cuillère-mesure de 5 ml contient 2 mg de salbutamol.

La dose quotidienne ne dépassera habituellement pas chez le nourrisson et l'enfant : 0,20 à 0,30 mg/kg/jour.

Soit à titre indicatif,

- de 1 mois à 2 ans : 2,5 ml (soit 1 cuillère-mesure de 2,5 ml) 2 à 3 fois par jour,
- de 2 à 6 ans : 2,5 ml à 5 ml (soit 1 cuillère-mesure de 2,5 ml à 1 cuillère-mesure de 5 ml) 3 à 4 fois par jour,
- 6 à 12 ans : 5 ml à 10 ml (soit 1 à 2 cuillères-mesure de 5 ml) 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

L'utilisation des bêta2 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.

Le médecin devra informer le patient qu'une consultation médicale immédiate est nécessaire si le soulagement habituellement obtenu n'est pas rapidement observé après traitement.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta2 mimétiques, on doit craindre (surtout si les valeurs du débit-mètre de pointe s'abaissent et/ou deviennent irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d'une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d'une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les enfants asthmatiques, l'association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu'il est nécessaire de recourir plus de 3 fois par semaine aux bêta2 mimétiques. Le patient doit, dans ce cas, être averti que l'amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l'arrêt de la corticothérapie par voie inhalée sans avis médical.

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 des contrôles antidopages.

Précautions d'emploi

L'administration par voie orale devra être envisagée avec prudence :

- En cas d'hyperthyroïdie,
- En cas d'affection cardio-vasculaire, notamment cardiomyopathie obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme cardiaque, hypertension artérielle,
- En cas de diabète sucré, la surveillance de la glycémie et de la glycosurie devra être renforcée en particulier en cas d'association à la corticothérapie,
- En cas d'administration de thérapeutique concomitante hypokaliémiante (risque de majoration de l'hypokaliémie).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Association déconseillée

+ 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 faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antidiabétiques

Elévation de la glycémie par le bêta-stimulant.

Renforcer la surveillance sanguine et urinaire. Passer éventuellement à l'insuline.

4.6. Fertilité, 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 orale peut être administré en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse :

L'accélération du rythme cardiaque fœtal 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 accouchement tenir compte de l'effet vasodilatateur périphérique des bêta-2 mimétiques et de l'inertie utérine.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Allaitement

Les bêta₂ mimétiques passent dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Peuvent être observés :

- tachycardie sinusale, troubles du rythme cardiaque, érythème, sueurs, céphalées,
- allergie cutanée,
- troubles digestifs (nausées, vomissements),
- vertiges, tremblements des extrémités, crampes d'origine musculaire,
- modifications biologiques réversibles à l'arrêt du traitement, telles que hypokaliémie et augmentation de la glycémie.

4.9. Surdosage

Signes : sont majorés tremblements, tachycardie, modifications tensionnelles, sueurs, risque d'hypokaliémie.

Traitement : en cas d'intoxication volontaire massive.

- Évacuation gastrique,
- Surveillance en milieu hospitalier

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : BRONCHODILATATEUR BETA₂ MIMETIQUE A ACTION RETARDEE ET DE COURTE DUREE, code ATC : **R03CC02**.

Le salbutamol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques présentant une action 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 peuvent apparaître à fortes doses.

L'effet bronchodilatateur se manifeste 30 minutes après l'administration orale de la solution buvable, atteint son maximum au bout de 2 heures et persiste au moins 5 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la biodisponibilité absolue du salbutamol, variable d'un sujet à l'autre, est d'environ 40% en raison, notamment, d'un effet de premier passage hépatique.

Les taux plasmatiques atteignent leur maximum en 2 à 3 heures.

Le métabolite principal, sulfoconjugué, est dépourvu d'effet sur les bêta-récepteurs.

La demi-vie d'élimination est de 5 à 6 heures.

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

5.3. Données de sécurité préclinique

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, Sorbitol, Benzoate de sodium, Acide benzoïque, Acide citrique, Essence Framboise douce, Essence Rose blanche spéciale et Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Ne pas diluer avec du sirop simple ou une solution de sorbitol (risque de précipitation de la cellulose).
Ne pas mélanger avec toute autre préparation liquide.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille de 100 ml
Un tel flacon dans un carton imprimé.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GENERIC HAEALTHCARE PVT.LTD
Shivajinagar, Pune – 411005 INDIA
Tél : +91 20 – 30281700 / 30281701
Fax : + 91 20 25533211
E-mail : arb@gwi.co.in
INDE