

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2025

Dénomination du médicament

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Salbutamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. Comment prendre SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Salbutamol TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Bronchodilatateur bêta-2 mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée – Code ATC : R03AC02

Ce médicament est un bêta-2 mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches), à action rapide et de courte durée (4 à 6 heures) qui s'administre par voie inhalée.

Il est indiqué en cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire au cours de la maladie asthmatique ou de certaines maladies des bronches.

En fonction de la sévérité de votre maladie, votre médecin peut vous le prescrire seul ou en complément d'un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments.

Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Salbutamol TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Ne prenez jamais SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique au sulfate de salbutamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SALBUTAMOL TEVA.

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire le soulagement habituellement obtenu doit être observé rapidement après administration de ce médicament (l'efficacité habituelle d'une dose efficace est d'au moins 3 heures). En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si la dose habituellement efficace devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consulter rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement. (Voir rubrique 3)

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Informez votre médecin si vous avez une maladie du cœur ou de la glande thyroïde, une hypertension artérielle ou un diabète.

En cas d'apparition d'un essoufflement et de sifflements respiratoires (bronchospasme paradoxal) survenant immédiatement après la prise du traitement, le traitement doit être interrompu immédiatement et votre médecin sera amené à vous prescrire un traitement alternatif.

Sportifs :

Attention cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Autres médicaments et SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment avec certains anesthésiques généraux (halothane) il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre anesthésiste.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé avec des aliments et boissons.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le retentissement de l'administration de ce médicament chez la femme enceinte n'est pas connu en raison de l'absence de données suffisantes permettant de garantir la parfaite innocuité du gaz propulseur contenu dans ce médicament (le HFA-134a ou tétrafluoroéthane).

Vous ne devez utiliser SALBUTAMOL TEVA durant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin pense que c'est vraiment nécessaire.

Le passage dans le lait du gaz propulseur contenu dans ce médicament (HFA-134a) n'est pas connu.

Le salbutamol peut passer dans le lait maternel. On ne sait pas si le salbutamol a un effet nocif chez le nouveau-né.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé contient de l'éthanol

Ce médicament contient 4,33 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE Salbutamol TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?**Posologie**

SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé doit être utilisé en fonction des besoins, plutôt qu'en prises régulières.

Dose recommandée :

- **En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire** : dès les premiers symptômes, inhalez 1 à 2 bouffées.

Cette dose peut éventuellement être répétée quelques minutes plus tard si nécessaire.

Si les troubles ne régressent pas rapidement, consultez immédiatement un médecin.

- **Prévention de l'asthme d'effort** : inhalez 1 à 2 bouffées 15 à 30 minutes avant l'exercice.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 8 bouffées ([voir](#) ci-dessous). Si vous avez besoin de prendre plus de 8 bouffées par jour de ce médicament pour soulager vos symptômes respiratoires, vous devez consulter votre médecin afin qu'il réévalue votre traitement.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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 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 votre inhalateur 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 SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé 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), entraîner 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.

EN CAS DE PERSISTANCE DES TROUBLES, CONSULTER IMPERATIVEMENT VOTRE MEDECIN.

Utilisation chez les enfants

Il n'y a pas d'âge minimum pour l'utilisation de SALBUTAMOL TEVA.

Chez les enfants, la dose est la même que chez les adultes.

Mode d'administration

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Voie respiratoire exclusivement.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de distribution. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi. Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin de vous fournir des explications détaillées.

Avant la première utilisation de l'aérosol-doseur ou si vous n'avez pas utilisé l'aérosol-doseur pendant deux semaines ou plus, le système doit-être amorcé en libérant 4 bouffées dans l'air ambiant.

1. Enlevez le couvercle protecteur de l'embout buccal et agitez bien l'aérosol-doseur.	2. 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.
--	---

3. Pour prendre une bouffée, poussez l'aérosol-doseur comme indiqué sur le dessin tout de suite après le début d'une inspiration lente et profonde.	4. Retenez votre respiration pendant quelques secondes ou le plus longtemps possible avant d'expirer lentement.
--	--

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace. Si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller : soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.

Comment nettoyer et entretenir votre aérosol-doseur ?

Nettoyez votre aérosol-doseur chaque semaine. Cette opération est très importante car, parfois, le petit orifice de sortie du médicament peut se boucher, rendant l'aérosol-doseur incapable de fonctionner correctement.

Pour nettoyer votre aérosol-doseur :

- Sortir le récipient en métal de la gaine plastique de l'aérosol-doseur. Ne pas mettre ce récipient dans l'eau.
- Retirer le couvercle-protecteur en plastique de l'embout buccal.
- Rincer les deux pièces en plastique sous un filet d'eau chaude pendant au moins 30 secondes. Laisser l'eau couler à travers l'embout, comme illustré dans la figure A.
- Tourner la gaine plastique de l'aérosol-doseur et laisser l'eau couler à travers elle, comme illustré dans la figure B, pendant 30 secondes de plus. Ce point est très important car, parfois, le petit orifice de sortie du médicament peut se boucher.
- Egoutter l'eau en excès et laisser les pièces en plastique sécher complètement (une nuit si possible), comme illustré dans la figure C.
- Lorsque l'embout est sec, remettre en place le récipient et le couvercle de l'embout.

Si vous devez utiliser votre aérosol-doseur avant qu'il ne soit sec, secouez l'embout en plastique pour éliminer l'eau en excès et insérer le récipient en métal. Libérez deux bouffées en l'air avant de prendre votre dose habituelle. Lavez ensuite à nouveau l'embout et laissez sécher complètement, comme illustré dans les figures A, B, C.

Remarque : Le risque d'obstruction par accumulation de produit est plus important si l'embout n'est pas parfaitement sec.

Si votre aérosol-doseur ne fonctionne pas correctement :

Si votre aérosol-doseur est bloqué, ou si une faible quantité ou aucun produit ne sort quand vous appuyez sur le récipient métal (voir figure D), cela peut être dû aux raisons suivantes :

- Embout sale ou bouché. Lavez et séchez l'embout comme indiqué dans les figures A, B, et C.
- Votre aérosol-doseur est peut-être vide. Vérifiez en secouant le récipient.
- Votre aérosol-doseur est peut-être mal monté. Voir figures E et F.

La figure E montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le récipient en position correcte. Notez que le col étroit du récipient en métal doit être ajusté dans la petite alvéole.

La figure F montre l'intérieur de votre aérosol-doseur avec le récipient en position incorrecte. Dans ce cas, l'aérosol-doseur ne libère aucune bouffée du produit lorsque vous appuyez sur le récipient en métal parce que la buse métallique (col) n'est pas dans la petite alvéole.

N'oubliez pas que vous devez nettoyer votre aérosol-doseur chaque semaine, pour éviter tout blocage et pour des raisons d'hygiène générale.

Si vous ou votre enfant avez des difficultés à utiliser le système d'inhalation de ce médicament, votre médecin peut vous conseiller l'utilisation d'une chambre d'inhalation adaptée.

Fréquence d'administration

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire :

Le médicament doit être inhalé dès les premiers symptômes.

En prévention de l'asthme d'effort :

Le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin

Si vous avez pris plus de SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SALBUTAMOL TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

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.

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques : tremblements des extrémités, crampes musculaires, augmentation et anomalie du rythme cardiaque, maux de tête.

Fréquent (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 et chez plus de 1 patient sur 100)

- maux de tête, tremblements (particulièrement au début du traitement) et étourdissements, ainsi qu'une nervosité (au début du traitement).

Rare (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 1 000 et chez plus de 1 patient sur 10 000)

- élévation du taux de lactate sérique et acidose lactique (trouble de l'équilibre acido-basique du corps du à un excès d'acide lactique) ;
- tachycardie (accélération du rythme cardiaque), palpitations (particulièrement au début de traitement), nausées, vomissements, sécheresse buccale, douleurs buccales, irritations de la bouche ou de la gorge ;
- vasodilatation périphérique ;
- une diminution du taux de potassium dans le sang a été rarement rapportée avec des doses très élevées de salbutamol (en particulier en association avec des médicaments dérivés de la xanthine, des stéroïdes, des diurétiques ou des laxatifs sur le long terme) ;
- crampes musculaires.

Très rare (pouvant survenir chez moins de 1 patient sur 10 000)

- insomnie ;
- rougeurs cutanées, agitation et réactions d'hypersensibilité (pouvant inclure : sensation d'oppression de la poitrine, sifflement respiratoire, gonflement des paupières, de la face et/ou des lèvres et éruption cutanée, hypotension pouvant aller jusqu'au malaise) ;
- arythmies cardiaques (troubles du rythme cardiaque) notamment en association avec des bêta-2 mimétiques (pour traiter l'asthme).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ischémie myocardique (défaut d'oxygénation du muscle cardiaque).

Une augmentation réversible de la glycémie peut être observée avec des doses très élevées de salbutamol.

Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité dans de rares cas de survenue de toux ou de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation du produit. Dans ce cas, ce traitement devra être interrompu et une autre thérapeutique devra être envisagée.

Bien que nous ne connaissions pas exactement la fréquence, certaines personnes peuvent ressentir des douleurs thoraciques correspondant à une angine de poitrine (troubles d'origine cardiaque). Informez votre médecin si vous développez ces symptômes pendant que vous êtes sous traitement par salbutamol, mais n'interrompez pas la prise de votre médicament sans avis médical.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Une hyperactivité a été rarement observée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Récipient sous pression : ne pas exposer à une température supérieure à 50°C, ni au soleil, ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide, ne pas congeler.

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 TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

- La substance active est :

Sulfate de salbutamol.....120 microgrammes
Quantité correspondant à salbutamol base.....100 microgrammes

Pour une dose

Une dose calibrée de 25 microlitres délivre 120 microgrammes de sulfate de salbutamol correspondant à 100 microgrammes de salbutamol.

- Les autres composants sont :

Acide oléique, éthanol, gaz de pressurisation : tétrafluoroéthane (HFA-134a)

Ce médicament contient des gaz à effet de serre fluorés.

Chaque inhalateur contient 7,24 g de HFC-134a (aussi appelé tétrafluoroéthane ou HFA-134a) correspondant à 0,01035 tonne équivalent CO₂ (potentiel de réchauffement global (PRG) = 1 430).

Qu'est-ce que Salbutamol TEVA 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension pour inhalation. Flacon de 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

NORTON (WATERFORD) LIMITED T/A TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND

UNIT 27/35, IDA INDUSTRIAL PARK, CORK ROAD
WATERFORD
IRLANDE

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)