

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Axotide nébuliseur-doseur

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Axotide nébuliseur-doseur et quand doit-il être utilisé?

Axotide a des propriétés anti-inflammatoires locales. Grâce à l'inhalation, le principe actif exerce ses effets directement dans les poumons.

Axotide est utilisé pour le traitement de l'asthme, même pour un traitement de longue durée.

Axotide n'est pas indiqué dans le traitement de la crise d'asthme aiguë.

Il ne peut être administré que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Axotide nébuliseur-doseur contient comme gaz propulseur du Norflurane. L'odeur ou le goût de ce nébuliseur-doseur peuvent donc en être légèrement modifiés.

Quand Axotide nébuliseur-doseur ne doit-il pas être utilisé?

Axotide nébuliseur-doseur ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Axotide nébuliseur-doseur?

Si au bout d'une semaine de traitement votre état ne s'est pas amélioré, vous devriez en informer votre médecin pour qu'il puisse, le cas échéant, prendre les mesures complémentaires nécessaires.

Si vous constatez une baisse de l'efficacité du stimulateur β_2 de courte durée et à effet rapide (le Ventolin par exemple) prescrit en complément par votre médecin, ou si vous avez besoin d'inhalations supplémentaires, n'hésitez pas à avertir immédiatement votre médecin.

Lors d'un emploi excessif ou prolongé chez l'enfant, le risque d'un ralentissement de la croissance ne peut être écarté. Le médecin suivra donc attentivement le développement de la croissance chez les enfants traités par Axotide sur une période prolongée.

Si vous prenez simultanément d'autres médicaments, cela peut augmenter la fréquence des effets indésirables. Vous devez éviter de prendre simultanément les médicaments suivants: médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, médicaments pour traiter une infection par le VIH (p.ex. ritonavir, cobicistat) ou médicaments pour traiter des mycoses. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre de tels médicaments.

Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez une vision floue ou d'autres troubles oculaires pendant le traitement par Axotide nébuliseur-doseur.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (en particulier de la tuberculose),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Axotide nébuliseur-doseur peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous ne devriez utiliser Axotide nébuliseur-doseur qu'après consultation de votre médecin; il en est de même si vous allaitez votre enfant.



Comment utiliser Axotide nébuliseur-doseur?

Axotide doit être utilisé de façon régulière, car l'effet augmente progressivement. Il ne se prête guère à une thérapie brève.

Il est recommandé de procéder aux inhalations immédiatement avant les repas.

Votre médecin vous prescrira la posologie adaptée à la gravité de votre maladie.

Indications posologiques:

Adultes et adolescents de plus de 16 ans:

Votre médecin pourra vous prescrire une dose initiale plus élevée (0,1 mg à 1,0 mg 2 fois par jour).

Dose d'entretien:

2 fois par jour 0,10 mg à 0,25 mg

Pour une forme sévère d'asthme: 2 fois par jour 0,25 mg à 0,50 mg

Enfants de plus de 1 an:

2 fois par jour 0,10 mg

L'application du nébuliseur-doseur Axotide 50 chez les enfants de 1 à 4 ans s'effectue à l'aide d'une chambre d'inhalation appropriée (par exemple l'AeroChamber). Veuillez également lire attentivement les instructions d'utilisation de la chambre d'inhalation.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et n'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation; le maniement correct étant très important.

Mode d'emploi:

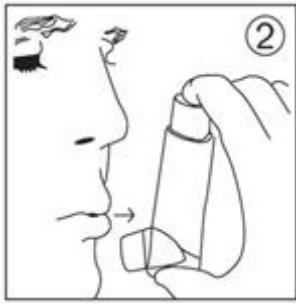


1. Enlever le capuchon de protection de l'embout buccal. Vérifier qu'il n'y ait pas de particules résiduelles à l'intérieur et à l'extérieur du nébuliseur-doseur (inclus l'embout buccal).

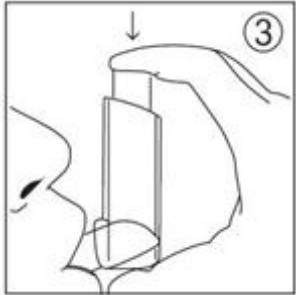
Ensuite, agiter vigoureusement le nébuliseur-doseur pour éliminer toutes les particules résiduelles et bien mélanger le contenu (fig. 1).

Lors de sa première utilisation, ou lorsque le nébuliseur-doseur n'a pas été utilisé pendant plus d'une semaine, les deux premières bouffées de l'aérosol seront dispersées dans l'air, avant que le nébuliseur-doseur soit prêt à l'emploi.

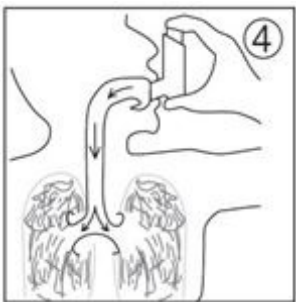




2. Tenir le nébuliseur-doseur verticalement, l'embout buccal dirigé vers le bas. Expirer lentement et complètement (fig. 2), puis prendre sans tarder ...



3. ... l'embout dans la bouche et le maintenir fermement avec les lèvres. Inspirer calmement de l'air et tout de suite après le début de l'inspiration, presser fortement le nébuliseur-doseur entre l'index et le pouce pour libérer la dose de médicament (fig. 3).



4. Continuer d'inspirer calmement et profondément pour faire pénétrer le principe actif aussi loin que possible dans l'arbre bronchique (fig. 4). En fin d'inspiration, retirer l'embout de la bouche et retenir l'inspiration aussi longtemps que possible. Puis expulser l'air calmement.

Important: Les points 2 et 3 ne doivent pas être exécutés dans la précipitation. Il est essentiel de ne commencer à inspirer l'air que juste avant la libération de la dose de médicament et d'inspirer aussi lentement que possible.

5. Pour une deuxième inhalation, continuer de maintenir le nébuliseur-doseur à la verticale et répéter les opérations ci-dessus après une demi-minute d'attente. Après usage, replacer le capuchon sur l'embout buccal, jusqu'à ce qu'il soit fixé.

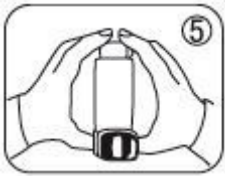
Nettoyage du nébuliseur-doseur:

Nettoyer le nébuliseur-doseur au moins une fois par semaine. Pour le nettoyage, enlever le capuchon de l'embout buccal. Ne pas retirer le récipient métallique de son étui en matière plastique. Nettoyer l'embout buccal à l'intérieur comme à l'extérieur, ainsi que l'étui en plastique, avec un mouchoir en papier ou un chiffon sec. Replacer ensuite le capuchon sur l'embout buccal. Ne jamais rincer ni immerger le récipient métallique dans l'eau.

S'il vous est difficile d'inspirer en actionnant simultanément le nébuliseur-doseur, votre médecin pourra vous prescrire une chambre à inhaler pour vous aider.

Utilisation chez l'enfant:





L'emploi d'Axotide nébuliseur-doseur devrait se faire sous la surveillance d'un adulte. L'appareil peut aussi être tenu à deux mains (fig. 5).

Quels effets secondaires Axotide nébuliseur-doseur peut-il provoquer?

L'utilisation d'Axotide nébuliseur-doseur peut provoquer les effets secondaires suivants:

Durant le traitement un enrouement et une infection mycosique dans la bouche et la gorge peuvent survenir occasionnellement et rarement aussi dans l'œsophage. Ces effets indésirables peuvent être évités dans une large mesure en procédant à l'inhalation juste avant le repas ou, si ce n'est pas possible, en se rinçant la bouche à l'eau après l'emploi.

Des réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau (rougeur, gonflement, prurit) ont également été rapportées.

Lorsqu'apparaissent un gonflement au niveau des paupières, du visage ou des lèvres, une sensation de resserrement dans le pharynx ou des éruptions cutanées, il faut le signaler immédiatement à votre médecin.

Très rarement, chez certains patients, surtout ceux qui prennent de fortes doses sur une longue période de temps, les effets secondaires suivants peuvent apparaître: visage en forme de lune (syndrome de Cushing), diminution de la densité osseuse, troubles oculaires (douleurs, vision floue) et ralentissement de la croissance chez les enfants. Certains patients peuvent être plus sensibles à des contusions. Une élévation des valeurs sanguines des sucres peut également survenir.

Suite à l'application d'Axotide nébuliseur-doseur peuvent apparaître très rarement un sentiment de peur, des troubles du sommeil ou une irritabilité accrue (surtout chez les enfants).

Informez votre médecin immédiatement sans tarder, si vous constatez une difficulté *soudaine* à respirer peu après l'emploi d'Axotide nébuliseur-doseur.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Axotide nébuliseur-doseur n'est pas à conserver en dessus de 30°C. Tenir à l'abri du gel, de l'exposition au soleil et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous trouvez le récipient du nébuliseur-doseur trop froid au moment de l'utilisation, vous pouvez enlever le boîtier et réchauffer le récipient métallique entre vos mains pendant quelques minutes; aucune autre source de chaleur ne doit être utilisée à cet effet.

Le récipient du nébuliseur-doseur est sous pression; il ne doit être ni endommagé, ni ouvert de force ou jeté dans un feu, même lorsqu'il est vide.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Axotide nébuliseur-doseur?



Principes actifs

Propionate de fluticasone (50 µg, 125 µg ou 250 µg par inhalation)

Excipients

Norflurane (gaz propulseur)

Numéro d'autorisation

54'306 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Axotide nébuliseur-doseur? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Axotide nébuliseur-doseur 50 contenant 120 doses unitaires

Axotide nébuliseur-doseur 125 contenant 120 doses unitaires

Axotide nébuliseur-doseur 250 contenant 120 doses unitaires

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

