

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Salamol® 100 Autohaler™

Teva Pharma AG

Qu'est-ce que Salamol Autohaler et quand doit-il être utilisé?

Le Salamol Autohaler est un doseur-aérosol pour l'inhalation. Le principe actif, le salbutamol, relâche la musculature bronchique et est utilisé pour la prévention et le traitement de la détresse respiratoire aiguë dans l'asthme, la bronchite chronique avec ou sans emphysème pulmonaire.

Lors de l'inhalation, la substance active pénètre directement dans les poumons et l'effet se fait ressentir rapidement.

Le Salamol Autohaler ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Salamol Autohaler ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité envers un des composants de Salamol Autohaler ou lorsque vous prenez simultanément certains médicaments destinés à combattre les affections cardiaques (appelés β -bloquants non sélectifs, comme p.ex. le propranolol), le Salamol Autohaler ne doit pas être utilisé.

De plus, cette préparation ne doit pas être utilisée pour le traitement des enfants de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salamol Autohaler?

Salamol Autohaler doit être utilisé en fonction des besoins et non régulièrement.

L'effet relaxant sur la musculature bronchique s'étend habituellement sur 4 heures.

Si l'effet de la dose prescrite devait durer moins de 3 heures, vous ne devez en aucun cas augmenter le dosage, mais en faire part à votre médecin immédiatement, pour lui permettre de prendre d'autres mesures, si cela s'avère nécessaire.

Si vous utilisez Salamol Autohaler plus de deux fois par semaine (sans compter l'utilisation à titre préventif avant le sport) pour traiter vos symptômes de l'asthme, cela indique que votre asthme est mal contrôlé. Le risque de crises d'asthme sévères (aggravation de l'asthme) peut être accru et des complications graves susceptibles de mettre en jeu votre pronostic vital ou d'être fatales sont possibles. Veuillez consulter aussi rapidement que possible votre médecin afin qu'il réévalue votre traitement contre l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament destiné à traiter l'inflammation dans les poumons (un «corticostéroïde inhalé», p. ex.), il est important de continuer à le prendre régulièrement même si vous vous sentez mieux.

Important en cas de traitement d'essoufflement subit ou qui s'aggrave rapidement:

Si vous ne constatez pas d'amélioration évidente de l'essoufflement à la suite des inhalations, n'hésitez pas à avertir votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

En cas d'administration simultanée de Salamol Autohaler et d'autres médicaments, leurs effets peuvent s'influencer mutuellement. Cela concerne p.ex. les diurétiques et les médicaments administrés pour le traitement d'affections de la thyroïde, de la paralysie agitante (maladie de Parkinson), de certaines affections cardiaques (faiblesse cardiaque, troubles du rythme cardiaque), d'affections rhumatismales et inflammatoires et du diabète. Votre médecin connaît les mesures de précaution à observer lorsque vous prenez l'un ou plusieurs de ces médicaments en même temps que le Salamol Autohaler.



Votre nébuliseur-doseur contient une quantité de médicament suffisante pour seulement 200 doses (qu'elles soient inhalées et/ou délivrées dans l'air à des fins de test) et contient un gaz propulseur qui permet d'administrer le médicament. Une fois les 200 bouffées délivrées, votre nébuliseur-doseur peut continuer à pulvériser du gaz, mais sans délivrer la dose correcte de salbutamol. Vous ne pouvez donc pas être sûr d'inhaler encore la dose correcte de médicament une fois les 200 bouffées délivrées. Le nébuliseur-doseur n'est pas équipé d'un compteur de doses. Agiter, peser ou immerger le nébuliseur-doseur dans de l'eau ne permet pas de déterminer si le nébuliseur-doseur est vide. Vérifiez si le nébuliseur-doseur est vide uniquement en suivant la procédure indiquée dans la rubrique «*Comment utiliser Salamol Autohaler?*» sous «*Comment pouvez-vous contrôler, si le Salamol Autohaler fonctionne correctement, et comment pouvez-vous constater s'il est vide?*». Vous devez donc noter le nombre de bouffées utilisées. Gardez un inhalateur de rechange à portée de main. Si vous utilisez plusieurs nébuliseurs-doseurs, il est recommandé de noter séparément le nombre de doses pour chaque nébuliseur-doseur.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (hyperfonction de la glande thyroïde, diabète (y compris taux élevés de sucre dans le sang), hypertension ou autres affections cardiovasculaires),
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en auto-médication!).

Salamol Autohaler peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, vous ne devez utiliser le Salamol Autohaler qu'après consultation de votre médecin; il en va de même lorsque vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Salamol Autohaler?

Le Salamol Autohaler est un doseur-aérosol dans un inhalateur avec un gaz propulseur et un système automatique de libération de dose appelé *Autohaler*.

Au moyen de cet inhalateur, le principe actif sera libéré lors de l'inspiration. La quantité se monte à 100 µg de principe actif par inhalation. Votre médecin vous expliquera l'utilisation correcte de cet appareil. Lisez attentivement le mode d'emploi avant la première application, car une utilisation correcte est très importante.

Le médecin vous prescrit un dosage adapté au degré de gravité de la maladie.

Si un médicament anti-inflammatoire contre l'asthme, destiné à être utilisé quotidiennement, vous a été prescrit (corticostéroïde inhalé, p. ex), il est important de continuer à l'utiliser régulièrement même si vous présentez moins de symptômes ou n'avez pas besoin de Salamol Autohaler.

Sauf avis contraire du médecin, les doses suivantes sont applicables:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Lors d'une crise de détresse respiratoire aiguë ou avant une activité physique: 1 inhalation, si nécessaire éventuellement 2 inhalations.

Pour le traitement à long terme, effectuer 2 inhalations 3 à 4 fois par jour.

Si plus de 2 inhalations 8 fois par jour sont nécessaires, vous devez le signaler à votre médecin.

Enfants de 6 à 12 ans

L'Autohaler doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte.

Lors d'une crise de détresse respiratoire aiguë, effectuer 1 inhalation et pour la prévention de l'asthme d'effort, effectuer 1 inhalation avant l'activité physique.

Pour le traitement à long terme, effectuer 1 inhalation 3 à 4 fois par jour. Si nécessaire, le médecin peut augmenter la dose unitaire à 2 inhalations. Si plus de 8 bouffées d'aérosol par jour sont nécessitées, il faut le signaler à votre médecin.



En cas d'asthme actif (p.ex. si vous présentez fréquemment des symptômes ou des crises, tels qu'une détresse respiratoire qui rend la parole, l'alimentation ou le sommeil difficile, une toux, une respiration sifflante, une sensation d'oppression dans la poitrine ou des capacités physiques limitées), vous devez en avertir immédiatement votre médecin qui pourra vous prescrire un autre médicament pour contrôler les symptômes de l'asthme, p.ex. corticostéroïde inhalé, ou augmenter la dose de celui-ci.

Informez aussi rapidement que possible votre médecin si votre médicament semble ne pas agir aussi efficacement que d'habitude (p.ex. si vous avez besoin de doses plus élevées pour soulager vos problèmes respiratoires ou si votre inhalateur ne vous soulage pas pendant au moins trois heures), car il se peut que votre asthme s'aggrave et que vous ayez besoin d'un autre médicament.

Si des palpitations ou un tremblement des mains surviennent, la dose de Salamol est trop élevée. En général, ces effets indésirables disparaissent au bout de quelques heures. En cas de fort surdosage, vous devez le signaler à votre médecin.

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

Veuillez lire attentivement l'intégralité du mode d'emploi suivant avant d'utiliser le Salamol Autohaler.

Mode d'emploi du Salamol Autohaler

Le nébuliseur-doseur n'est pas équipé d'un compteur de doses, vous devez donc noter le nombre de bouffées/inhalations délivrées. Si vous utilisez plusieurs nébuliseurs-doseurs, notez séparément le nombre de bouffées pour chaque nébuliseur-doseur. Veuillez tenir compte des autres indications figurant sous «Comment pouvez-vous contrôler, si le Salamol Autohaler fonctionne correctement, et comment pouvez-vous constater s'il est vide?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salamol Autohaler?».

Cet appareil d'inhalation fonctionne automatiquement; après son activation, vous n'avez plus qu'à inspirer par l'embouchure, afin de faire libérer une dose.

Avant la première utilisation et également si vous n'avez pas utilisé le doseur-aérosol durant deux semaines, vous devez à chaque fois libérer 4 jets d'aérosol dans l'air (pour la procédure, veuillez consulter la rubrique «Comment pouvez-vous contrôler... ?»).

Mode d'emploi

- (1) Enlevez le capuchon de protection et secouez l'inhalateur.
- (2) Tenir l'appareil droit avec l'embouchure vers le bas. Le levier blanc se trouve en haut. Pressez le levier en position perpendiculaire (activé) comme représenté.
- (3) Expirez profondément.
- (4) Placer l'embouchure dans la bouche et enserrer-la complètement entre les lèvres. Veuillez faire attention que vos mains ne recouvrent pas l'ouverture d'admission d'air et que vous teniez l'appareil droit. Inspirez lentement et profondément à travers l'embouchure.
- (5) Essayez de retenir votre respiration durant au moins 10 secondes, ensuite expirer lentement.
- (6) Après chaque utilisation, placer à nouveau le levier en position horizontale (inactivé).

Si votre médecin vous a prescrit plus d'une inhalation, vous devez répéter les étapes 1 à 6.

Remettre le capuchon de protection après chaque utilisation.





Ne pas oublier de placer le levier vers le haut avant chaque inhalation et après chaque inhalation de le replacer soigneusement vers le bas. L'Autohaler doit toujours être maintenu en position droite. Ainsi, votre Autohaler est prêt pour la libération de la prochaine dose. Entre deux traitements, le levier doit rester vers le bas et le capuchon de protection doit être replacé, afin que le Autohaler reste propre.

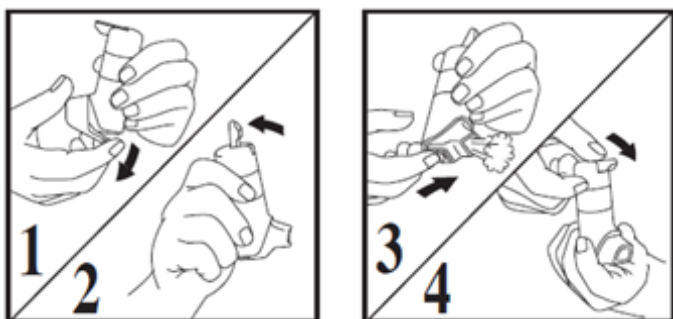
Comment pouvez-vous contrôler, si le Salamol Autohaler fonctionne correctement, et comment pouvez-vous constater s'il est vide?

(1) Enlevez le bouchon de protection et agitez l'Autohaler.

(2) Tenez le Salamol Autohaler à la verticale et ne dirigez pas l'embouchure contre vous, ainsi la dose de substance active sera libérée dans l'air. Placez le levier vers le haut, afin qu'il soit en position droite.

(3) Appuyer sur la gâchette pour la libération de la dose (au bas de l'Autohaler) dans la direction de la flèche.

(4) Afin de libérer une deuxième dose, ramener le levier dans la position de sortie et répétez les étapes 2 et 3 décrites ci-dessus. Répéter le processus, jusqu'à la libération d'un total de 4 doses.



Après avoir contrôlé le fonctionnement de l'appareil *le levier doit toujours être pressé vers le bas*. Ainsi l'Autohaler est prêt pour la prochaine dose.

Si votre Salamol Autohaler est vide, lorsque vous contrôlez que votre appareil fonctionne correctement, au moment de la libération du concentrateur, aucune odeur ou aucun son ne sont générés.

En aucun cas la gâchette de test de la fonction ne doit être utilisée pour la prise du médicament. Votre Salamol Autohaler libère automatiquement une dose, aussitôt que vous inspirez par l'embouchure.

Comment pouvez-vous entretenir votre Autohaler?

Pour une hygiène normale, l'embouchure de votre Salamol Authohaler devrait être nettoyé une fois par semaine.

Décrochez le capuchon de protection vers l'arrière.



Nettoyez l'embouchure avec un chiffon sec et propre.

Placez à nouveau le capuchon de protection sur l'embouchure.

N'introduisez ni votre chiffon ni quoi que ce soit dans votre Salamol Autohaler. Ceci pourrait endommager une partie fonctionnelle.

Ne pas démonter l'Autohaler.

Ne pas laisser tomber ou jeter l'Autohaler. Ceci pourrait l'abîmer.

Quels effets secondaires Salamol Autohaler peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du Salamol Autohaler:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Des légers tremblements (surtout au niveau des mains) ou des maux de tête peuvent fréquemment survenir.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, des palpitations, une accélération de la fréquence cardiaque, des irritations de la muqueuse de la bouche et de la gorge ou des crampes musculaires transitoires peuvent survenir.

Ces effets indésirables disparaissent généralement lors d'un usage régulier.

Informez votre médecin de l'apparition de ces effets secondaires, sans toutefois interrompre le traitement prématurément.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Des troubles du rythme cardiaque (extrasystoles, accélération du pouls, surtout chez les personnes qui y sont sujettes) ou une dilatation des vaisseaux sanguins (apparition de rougeurs) ont été rapportés dans des cas rares.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans des cas isolés, de l'agitation (en particulier chez les enfants), de la nervosité, une augmentation de l'appétit, des troubles gastro-intestinaux (tels que nausées et vomissements), malaise, vertiges, sensation d'oppression dans la poitrine, fatigue (mais également des insomnies), de l'irritabilité, des accès de sueurs et des problèmes de miction ont été rapportés.

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, comme p.ex. des éruptions cutanées, des gonflements des lèvres et des paupières, une détresse respiratoire aiguë et des problèmes circulatoires peuvent survenir. Dans ces cas, informez-en immédiatement le médecin et également lorsqu'une détérioration *soudaine* des troubles respiratoires se produit après l'utilisation de Salamol.

Les effets indésirables disparaissent généralement si l'utilisation est régulière. Ils apparaissent plus souvent lorsque la dose recommandée est dépassée. Dans ce cas, informez-en immédiatement votre médecin ou cherchez l'hôpital le plus proche.

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver à l'abri de l'exposition directe au soleil et du gel.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si, avant utilisation, Salamol Autohaler est très froid, vous pouvez le réchauffer entre vos mains pendant quelques minutes. N'utilisez aucune autre source de chaleur.

Le flacon de Salamol Autohaler est sous pression. Éviter par conséquent de l'endommager, de l'ouvrir de force ou de le jeter, même vide, dans le feu.

Chaque nébuliseur-doseur contient 200 doses de médicament (qu'elles soient inhalées et/ou délivrées dans l'air à des fins de test).

Veuillez tenir compte des autres indications figurant sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Salamol Autohaler?».

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

Que contient Salamol Autohaler?

Principes actifs

Doseur-aérosol de 100 µg de salbutamol par inhalation.

Excipients

Acide oléique et éthanol ainsi que le gaz propulseur norflurane (exempt de CFC).

Numéro d'autorisation

55092 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Salamol Autohaler? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Le Salamol Autohaler contient 200 doses d'inhalation.

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 5.2

