PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2023

Dénomination du médicament

TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Sulfate de terbutaline

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : agonistes sélectifs bêta-2 adrénergiques - code ATC : R03AC03.

Ce médicament est un bêta2 mimétique à action rapide et de courte durée.

C'est un broncho-dilatateur (il augmente le calibre des bronches).

Il s'administre par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).

L'usage de ce médicament par ce mode d'administration doit être réservé au traitement des crises d'asthme graves et des poussées aiguës au cours de la bronchite chronique obstructive, lorsque ces situations nécessitent l'inhalation de fortes doses.

TERBUTALINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé seul pour le traitement régulier de l'asthme ou d'autres problèmes respiratoires. Si vous utilisez TERBUTALINE BIOGARAN tous les jours, votre médecin devrait également vous avoir prescrit un autre type de médicament comme des corticoïdes inhalés qui aident à réduire le gonflement et l'inflammation dans vos poumons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

N'utilisez jamais TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique à la terbutaline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de survenue de majoration de la gêne respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, il est préférable de ne pas renouveler la prise de ce médicament, signalez-le au médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Précautions d'emploi

Ce produit, actif en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches. En cas d'encombrement (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée.

Un traitement adapté sera instauré en complément.

En cas de maladie du c?ur, de maladie de la glande thyroïde, d'hypertension artérielle, de diabète, prévenir le médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les plus adaptées à votre cas.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier les antidiabétiques oraux.

TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé, pendant la grossesse.

TERBUTALINE BIOGARAN, lorsqu'il est utilisé tous les jours et non en cas de besoin, doit être utilisé avec prudence en fin de grossesse car il provoque un relâchement de l'utérus.

En cas de grossesse ou d'allaitement demander conseil à votre médecin.

Sportifs

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adulte : 5 mg à 10 mg soit 1 à 2 doses par nébulisation.

Enfant et nourrisson : 0,1 à 0,2 mg/kg par nébulisation.

Mode d'administration

Voie inhalée exclusivement.

NE PAS INJECTER-NE PAS AVALER.

Cette solution de terbutaline doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur). La nébulisation est une technique d'inhalation qui fait appel à un appareil générateur d'aérosol utilisant de l'air comprimé ou de l'oxygène (6 à 8 litres/minutes).

L'appareillage complet se compose :

- d'une source de pression, le compresseur, qui sert à pulvériser la suspension médicamenteuse,

- du nébuliseur proprement dit, récipient en plastique dans lequel on verse la suspension à nébuliser,

- d'un masque facial, relié au nébuliseur par une tubulure à adapter au visage du patient ou d'un embout buccal.

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de nébulisation. Il convient donc de lire très attentivement le mode d'emploi de l'appareil.

1ère étape : préparation

(Accompagnée des schémas correspondants)

1. Se laver les mains avec de l'eau et du savon.

2. Prendre une unidose de TERBUTALINE BIOGARAN Solution pour inhalation par nébuliseur. Ne pas utiliser l'unidose si l'apparence de la solution ne correspond pas à sa description (voir rubrique 6 ?Contenu de l'emballage et autres informations).

3. Ouvrir l'unidose.

4. Verser la quantité prescrite dans la cuve du nébuliseur.

Si nécessaire, en fonction du volume de la cuve, le produit peut être dilué dans le sérum physiologique stérile.

2ème étape : pendant la nébulisation

(Accompagnée des schémas correspondants)

5. Serrez l'embout buccal entre les lèvres ou adapter le masque sur le visage (pour les enfants).

6. Mettre l'appareil en marche.

7. Respirez au rythme habituel. La nébulisation ne devra pas excéder 10 à 15 mn.

3ème étape : après la nébulisation

(Accompagnée des schémas correspondants)

8. Ne pas oublier de rincer à l'eau la bouche et son pourtour.

9. Après inhalation, la solution inutilisée restant dans la cuve du nébuliseur doit être jetée.

10. Laver à l'eau savonneuse le réservoir du nébuliseur et le masque.

11. Rincer puis sécher le tout soigneusement.

12. Nettoyer régulièrement la tubulure et le filtre à air d'arrivée au compresseur.

Après chaque utilisation, pensez à l'entretien du matériel.

Une dose unitaire entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

Fréquence d'administration

En milieu hospitalier, la nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes si nécessaire en fonction du résultat clinique.

TERBUTALINE BIOGARAN doit être utilisé selon les besoins plutôt que régulièrement.

Consultez immédiatement un médecin si vos symptômes d'asthme (toux, essoufflement, respiration sifflante ou oppression thoracique) s'aggravent ou si vous vous sentez trop essoufflé quand vous parlez, mangez ou dormez.

Vous devez contacter votre médecin dès que possible si vous avez besoin de doses de TERBUTALINE BIOGARAN plus élevées que d'habitude pour soulager vos problèmes respiratoires. Vous pourriez alors avoir besoin de médicaments supplémentaires pour contrôler votre asthme.

Si vous utilisez TERBUTALINE BIOGARAN plus de deux fois par semaine pour traiter vos symptômes d'asthme, cela indique un asthme mal contrôlé et une augmentation du risque de

crises sévères d'asthme (aggravation de l'asthme) et de graves complications pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou même être fatales. Vous devez contacter votre médecin dès que possible pour réévaluer votre traitement de l'asthme.

Si vous utilisez quotidiennement un médicament contre l'inflammation des poumons, par exemple un « corticoïde inhalé », il est important de continuer à l'utiliser régulièrement, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez utilisé plus de TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Les effets suivants peuvent être observés aux doses thérapeutiques :

- très fréquemment : tremblements des extrémités, maux de tête ;
- fréquemment : tachycardie, palpitations, crampes musculaires, diminution du taux de potassium dans le sang ou augmentation transitoire de la glycémie ;
- fréquence indéterminée* : troubles du rythme cardiaque, nausées, agitation, nervosité, hyperactivité, toux ou bronchospasme, troubles du sommeil, urticaire, éruption cutanée/rougeur de la peau.

* Signalé spontanément dans les données post-commercialisation ; la fréquence est donc considérée comme indéterminée.

Comme avec d'autres produits inhalés, rarement possibilité 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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A PREVENIR LE MEDECIN.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Une fois le sachet protecteur ouvert, les doses doivent être maintenues dans le sachet et utilisées dans les trois mois. Notez en clair la date d'ouverture du sachet.

La dose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

Ne pas utiliser si l'apparence de la solution ne correspond pas à sa description (voir rubrique 6 ? Contenu de l'emballage et autres informations).

Après 1ère ouverture de l'emballage d'origine, les unidoses sont à conserver dans le sachet protecteur et l'emballage d'origine.

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 TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est :

Sulfate de terbutaline..... 5,0 mg

Pour un récipient unidose de 2 ml.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, édétate disodique, acide sulfurique 0,1 M, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que TERBUTALINE BIOGARAN 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution limpide, incolore ou légèrement jaune pour inhalation par nébuliseur. Boîte de 1, 10, 20, 50 ou 100 récipients unidoses de 2 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER
ZONE INDUSTRIELLE
RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX 2
ou
ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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).