

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/06/2017

Dénomination du médicament

PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
Budésonide

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 Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment prendre Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

GLUCOCORTICOÏDE PAR VOIE INHALEE – Code ATC : R03BA02 (R : Système respiratoire).
ANTIASTHMATIQUE

La substance active contenue dans ce médicament est un corticoïde.

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

C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé en traitement de fond continu et régulier de l'asthme persistant sévère de l'enfant.

Attention : ce médicament n'est pas un bronchodilatateur.
Il ne permet pas le traitement de la crise d'asthme.

Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.

Son efficacité ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par le médecin et adaptée au cas de l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

N'utilisez jamais Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

Faites attention avec PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

Mises en garde

En cas de survenue de crises d'asthme il faut utiliser un autre médicament « bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée » que votre médecin aura prescrit à cet effet. Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta2 mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.

EN CAS D'ECHEC CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de l'asthme, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera le traitement.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions d'emploi

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.

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

Autres médicaments et Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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

En particulier, avant de commencer à utiliser MIFLONIL, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments antiviraux (exemple : ritonavir, nelfinavir, atazanavir...) ou des médicaments antifongiques (exemple : itraconazole, voriconazole, kétoconazole...) destinés à traiter les mycoses (infections dues à des champignons microscopiques) et certains antibiotiques.

En cas de doute demandez conseils à votre médecin ou à votre pharmacien

Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Le budésonide par voie inhalé n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient :

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

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

Posologie

La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de l'asthme.

Chez l'enfant la posologie recommandée est de 0,5 mg à 2 mg par jour répartis en 2 séances d'aérosolthérapie (nébulisation) par jour soit 1/2 à 2 doses unitaires 2 fois par jour.

Après plusieurs jours (ou semaines) de ce traitement lorsque l'état clinique est amélioré, que les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé, votre médecin peut prescrire une seule séance d'aérosolthérapie par jour. Si les symptômes (toux, sifflement...) augmentent, la dose et le nombre de séances d'aérosolthérapie pourront être réaugmentés.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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

Mode et voie d'administration

Voie inhalée exclusivement

NE PAS AVALER – NE PAS INJECTER

Cette suspension de budésonide 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/minute).

L'appareillage complet se compose :

- I. d'une source de pression, le compresseur, qui sert à pulvériser la suspension médicamenteuse ;
- II. du nébuliseur proprement dit, récipient en plastique dans lequel on verse la suspension à nébuliser ;
- III. d'un masque facial, relié au nébuliseur par une tubulure, à adapter au visage de l'enfant (ou d'un embout buccal pour les enfants plus grands).

Les nébuliseurs munis de générateurs ultrasoniques ne sont pas recommandés car ils peuvent ne pas être adaptés pour une administration correcte de Pulmicort.

COMMENT UTILISER PULMICORT SUSPENSION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR (accompagné des schémas correspondants)

L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil de nébulisation.

Lire très attentivement le mode d'emploi de l'appareil. Respectez les instructions du fabricant pour l'utilisation et l'entretien de l'appareil de nébulisation.

Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées. Si votre enfant est hospitalisé, regardez bien le personnel soignant afin de bien connaître ces quelques gestes simples.

1^{ère} étape : préparation (voir schémas)

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



2. Prendre une unidose de PULMICORT suspension pour inhalation par nébuliseur.



3. Ouvrir l'unidose.

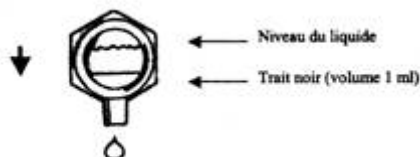


4. Verser la quantité prescrite* dans la cuve du nébuliseur.



Un volume de remplissage de 2 à 4 ml convient pour la plupart des nébuliseurs. Si nécessaire, compléter au volume recommandé avec de sérum physiologique stérile.

* Les unidoses sont marquées sur une de leurs faces par un trait noir correspondant à un volume de 1 ml lorsqu'elles sont retournées (ceci permet d'ajuster la dose). Lorsqu'on ne doit utiliser qu'1 ml, vider le contenu de l'unidose jusqu'à ce que le liquide atteigne le trait.



2^{ème} étape : pendant la nébulisation (voir schémas)

5. Adapter le masque au visage de l'enfant.



6. Mettre l'appareil en marche.

7. Distraire votre enfant pendant la durée de la nébulisation, afin qu'il respire au rythme habituel. La nébulisation ne devra pas excéder 10 à 15 min.

3^{ème} étape : après la nébulisation (voir schémas)

8. Ne pas oublier de rincer à l'eau la bouche et le pourtour buccal de l'enfant. En cas d'utilisation d'un masque facial, rincer le visage à l'eau. Ne pas appliquer de crème grasse sur le visage de l'enfant.



9. Après la séance de nébulisation, la suspension 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 nébulisation, pensez à l'entretien du matériel.

La suspension étant stérile, la quantité non utilisée dans l'unidose entamée doit être jetée

Fréquence d'administration

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Le traitement de l'asthme est quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que le médecin l'aura conseillé.

Si vous avez pris plus de Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin. Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre d'utiliser Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre Pulmicort 0,50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose :

Sans objet.

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.

De rares cas de réactions allergiques ont été signalés (survenant chez moins de 1 personne sur 1000). Elles se manifestent par la brusque apparition d'un gonflement du visage, de la langue et/ou gorge), de difficulté pour avaler ou pour respirer, d'éruption cutanée (urticaire) et/ou sensation de malaise après l'administration de Pulmicort. Dans ce cas, vous devez cesser d'utiliser Pulmicort et consulter votre médecin immédiatement.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, de modification de voix, de voix rauque, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais peut être la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

Des cas d'irritation du visage après l'utilisation d'un masque facial ont été décrits. Il est recommandé de rincer le visage à l'eau après utilisation d'un masque facial.

Les corticoïdes inhalés à forte dose ou administrés durant une longue durée peuvent interférer sur la fonction des glandes surrénales, pouvant se manifester par des symptômes tels que : fatigue, perte de poids, nausées et diarrhées persistantes, causés par un mauvais fonctionnement de ces glandes.

Si vous ressentez ces symptômes, consulter votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

Peu fréquent (survient chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000) :

- cataracte (opacification du cristallin de l'œil) ;
- contractures musculaires, tremblements ;
- anxiété, dépression.

Rares (survient chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000) :

- bronchospasme (réduction du calibre des bronches) se traduisant par une gêne respiratoire et un sifflement bronchique. Si ces symptômes apparaissent brusquement après la nébulisation, ne renouvelez pas la prise de Pulmicort et contactez votre médecin.
- nervosité, agitation, troubles du comportement (principalement observés chez l'enfant) ;
- ecchymoses ;
- réactions cutanées allergiques ;
- vision floue.

Très rare (survient chez moins d'1 patients sur 10 000) :

- possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil).

Fréquence indéterminée (la fréquence de survenue n'est pas connue) :

- difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité ;
- glaucome.

Effet possible chez l'enfant ou l'adolescent

Un ralentissement de croissance peut être observé chez l'enfant et l'adolescent lors d'un traitement au long cours et à forte dose par Pulmicort.

Le médecin surveillera la croissance de l'enfant.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A PREVENIR VOTRE MEDECIN**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin votre pharmacien. 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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PULMICORT 0,50 mg/2ml, suspension 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Une fois le sachet protecteur ouvert, les unidoses doivent être maintenues à l'abri de la lumière dans le sachet et utilisées dans les 3 mois.

Noter la date d'ouverture sur le sachet.

La suspension étant stérile, la quantité non utilisée dans l'unidose entamée doit être jetée.

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 Pulmicort0 50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nebuliseur en recipient unidose**

- La substance active est :

Budésonide micronisé..... 0,5 mg
Pour un récipient unidose

- Les autres composants excipients sont : Edétate de sodium, chlorure de sodium, polysorbate 80, acide citrique, citrate de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Pulmicort0 50 mg/2ml, suspension pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Suspension pour inhalation par nébuliseur. Boîte de 20 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**ASTRAZENECA**

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**ASTRAZENECA**

TOUR CARPE DIEM

31 PLACE DES COROLLES

92400 COURBEVOIE

Fabricant

ASTRAZENECA AB

S-151 85 SODERTALJE

SUEDE

ou

ASTRAZENECA PTY LTD

HARTOUM ROAD

NORTH RYDE

NSW 2113 AUSTRALIE

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).