ISOBUTALINE®

(TERBUTALINE SULFATE à 1.5mg/5ml. DCI)

Solution buvable Flacon de 100 ml

Sans Sucre

BRONCHODILATATEUR
1.5MG/5ML
SANS SUCRE

N° Enreg : 10 / 20A049 / 073

1)Forme et présentation : Solution buvable. Flacon de 100 ml. 5 ml de solution buvable = 1,5 mg de principe actif. 2)Composition : Terbutaline sulfate (DCI) .....30 mg Excipients : Acide citrique, Parahydroxybenzoate de méthyle sodé, sorbitol,alcool, eau Q.S.P.....100ml 3) Propriétés : Terbutaline est un β2 sélectif - stimulant adrénergique ayant les effets pharmacologiques suivants : Dans le poumon : bronchodilatation ; augmenter dans le dégagement muco ciliaire ; suppression d'oedème et d'effets anti-allergique. Dans le muscle squelettique : stimule Na+/K+transport et cause également la dépression des contractions sub tétaniques dans le muscle lent se contractant. Dans le muscle utérin : inhibition des contractions utérines. Dans le SNC : faible pénétration de la barrière hématoméningée aux doses thérapeutiques, dues à la nature fortement hydrophile de la molécule. 4) Indications : Ce médicament est préconisé pour la bronchodilatation :Terbutaline est un agoniste sélectif de β2-adrenergique recommandé pour le soulagement et la prévention du bronchospasme dans l'asthme bronchique et d'autres désordres bronchopulmonaires dans lesquels le bronchospasme est un facteur compliquant. 5) Contre-indications : La solution buvable d'ISOBUTALINE est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des excipients sus indiqués. Des études sur les animaux n'ont révélés aucun effet tératogène de terbutaline. L'effet sur le fœtus humain n'est pas connu ; il est donc impératif de se conformer à la décision du médecin. Terbutaline en solution buvable est employée dans la gestion du travail prématuré peu compliqué, l'utilisation dans les cas suivants est contre-indiquée : - tout état de la mère ou du foetus dans lesquels la prolongation de la grossesse est dangereuse, par exemple toxémie grave, hémorragie post-partum, infection intra-utérine, avortement menacé pendant le 1er et 22eme trimestre, ou compression de corde. Pendant l'accouchement, terbutaline provoque chez la mère une hypokaliémie transitoire, des oedèmes pulmonaires et une hypoglycémie, ainsi qu'une hypoglycémie chez le nouveau né dont la mère a été traitée à la terbutaline par voie parentérale. 6) Précautions d'emploi : Il est recommandé de surveiller les concentrations sériques en potassium pendant le traitement à la terbutaline, risques d'hypokaliémie. 7) Grossesse et allaitement : Bien qu'on n'ait observé aucun effet tératogène chez les animaux ou dans les patients, ISOBUTALINE devrait seulement être administré avec prudence pendant le premier trimestre de la grossesse. Aux doses thérapeutiques, terbutaline arrive au lait maternel à des doses faibles, mais l'effet sur l'enfant en bas âge est peu probable. L'hypoglycémie passagère a été rapportée chez les enfants en bas âge. 8) Effets indésirables : La fréquence des effets secondaires est basse aux doses recommandées. Les effets secondaires qui ont été enregistrés comme l'irritation, tremblements, mal de tête, nausée, crampes musculaires, et palpitations sont tous caractéristiques des amines sympathomimétiques. Quelques patients se sentent tendus ; c'est également dû aux effets sur le muscle. Toutes les fois que ces effets secondaires se sont produits, la majorité ont habituellement été spontanément réversible dans la première semaine du traitement. Comme avec l'autre β2-agonists, le tremblement est lié à la dose. On a observé des perturbations de sommeil et les perturbations comportementales, telles que l'agitation, et l'hyperactivité. La tachycardie, avec ou sans vasodilatation périphérique, a été rarement rapportée pendant la thérapie de β2-agonist. Des arythmies cardiaques, tachycardie supraventriculaire et extrasystolique, ont été rapportées en association avec β2-agonists, habituellement chez les patients prédisposés. L'hypokaliémie potentiellement sérieuse peut résulter de la thérapie de β2-agonist. 9) Mode d'emploi et posologie : Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant. Bronchospasme : Le sirop de Terbutaline a une durée d'action de 7 à 8 heures. L'intervalle recommandé minimum de dosage est donc de 7 heures. Adultes : La dose de début de traitement doit être de 10 ml x 3 fois par 24 heures. La dose peut alors être augmentée jusqu'à 15ml x 3 fois par 24 heures au besoin de réaliser une bronchodilatation proportionnée. Enfants : Le dosage suivant est recommandé

Poids corporel de 0.075mg (0.25ml) /kg 3 fois / 24 heures. Par exemple :

Poids corporel (kilogrammes)	Dosage
14	3,5 ml x 3
16	4,0 ml x 3
18	4,5 ml x 3
20	5,0 ml x 3
24	6,0 ml x 3
28	7,0 ml x 3
32	8,0 ml x 3
36	9,0 ml x 3
40	10,0 ml x 3

10) Surdosage : Symptômes et signes possibles Mal de tête, inquiétude, tremblement, nausée, crampe tonique, palpitations, tachycardie, arythmie. Une hypotension artérielle se produit parfois. Résultats de laboratoire ; l'hypokaliémie, l'hyperglycémie et l'acidose lactique se produisent parfois.Traitement, Cas doux et modérés : Réduire la dose. Cas graves : Lavage gastrique, administration de charbon actif. Détermination de l'équilibre acido-basique, du sucre dans le sang et des électrolytes, en particulier le niveau de potassium sérique. Surveillance de la fréquence cardiaque, du rythme et de la tension artérielle. Des changements métaboliques devraient être corrigés. Le β-bloquant devrait être employé avec soin en raison de la possibilité d'induire la bronchoconstriction : employer avec prudence chez les patients présentant une prédisposition au bronchospasme. Travail de Pre-terme : Oedème pulmonaire : discontinuer l'administration de Terbutaline. Une dose normale de boucle diurétique (par exemple furosémide) devrait être donnée en intraveineuse. Saignement accru en liaison avec la césarienne : propranolol, 12mg en intraveineuse. 11) Conditions de délivrance : Ce médicament est délivré sur ordonnance. Tableau A. 12) Conditions de conservation : A conserver à l'abri de la chaleur. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation. Médicament enregistré sous le N°10 / 20A049 / 073