NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/07/2017

Dénomination du médicament

BRICANYL® 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 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, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 BRICANYL® 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 BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
3. Comment utiliser BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRICANYL® 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 BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AGONISTES SELECTIFS BETA 2 ADRENERGIQUES
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.
Bricanyl 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ne doit pas être utilisé seul pour le traitement régulier de l'asthme ou d'autres problèmes respiratoires. Si vous utilisez Bricanyl 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose 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 BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose ?

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

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

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.

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

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

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

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 coeur, 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 BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

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.

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Bricanyl 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, 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.

BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose contient :

Sans objet.

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

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 Bricanyl® Solution pour inhalation par nébuliseur.
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.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution 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.

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 ou votre pharmacien. 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 : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BRICANYL® 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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

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.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration :

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 BRICANYL® 5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose

- La substance active est :

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

Pour un flacon

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, édétate de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation par nébuliseur. Boîte de 20, 25, 50 ou 100 récipients unidoses de 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 SÖDERTÄLJE
SUEDE

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 :

Mois AAAA

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).