

BETANYL®

Sulfate de terbutaline 5 mg / 2 ml
Solution pour inhalation

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution pour inhalation, unidose stérile.

- Boîte de 50 unidoses de 2 ml en sachets en aluminium de 10 unidoses.
- Boîte de 10 unidoses de 2 ml en sachet en aluminium de 10 unidoses.

COMPOSITION :

Sulfate de terbutaline..... 250 mg
Excipients : chlorure de sodium, édétate de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée q.s.p..... 100 ml

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Bronchodilatateur bêta-2-mimétique à action rapide et de courte durée par voie inhalée.

INDICATIONS :

- Traitement symptomatique des asthmes aigus graves.
- Traitement des poussées aiguës des bronchopneumopathies chroniques obstructives de l'adulte.

Remarque : l'asthme aigu grave nécessite une hospitalisation en unité de soins intensifs. Une oxygénothérapie et une corticothérapie par voie systémique doivent être associées au traitement bronchodilatateur.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament est contre indiqué en cas de :

- Intolérance à ce médicament (survenue de toux ou de bronchospasme après inhalation du produit). Dans ce cas, il conviendra d'interrompre ce traitement et de prescrire d'autres thérapeutiques ou d'autres formes d'administration après avoir demandé l'avis de votre médecin.
- Antécédent d'hypersensibilité (allergie) à la terbutaline ou à l'un des constituants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- L'administration de terbutaline à l'aide d'un nébuliseur doit être réservée aux situations aiguës graves nécessitant l'inhalation d'une posologie élevée de produit par voie inhalée. Ces situations nécessitent une surveillance médicale.
- L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Précautions d'emploi :

- En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.
- Ce médicament doit être administré avec prudence en cas d'hyperthyroïdie, en cas d'affection cardiovasculaire, notamment cardiomyopathie obstructive, troubles coronariens, troubles du rythme, hypertension artérielle, et en cas de diabète sucré.
- Une surveillance de la kaliémie est recommandée dans la mesure du possible, en particulier lors de l'administration simultanée de thérapeutiques hypokaliémiantes, en cas d'hypoxie ou chez les sujets chez qui le risque de survenue de torsades de pointes est majoré.
- Les bêta-bloquants peuvent inhiber partiellement ou totalement l'effet des bêta-2 stimulants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Deconsaillées :

- **Halothane** : en cas d'intervention obstétricale, majoration de l'inertie utérine avec risque hémorragique ; par ailleurs, risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves, par augmentation de la réactivité cardiaque.

Nécessitant des précautions d'emploi :

- **Anti-diabétiques** : élévation de la glycémie par effet bêta-stimulant.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- La terbutaline par voie inhalée peut être administrée en cas de grossesse.

Lors de l'administration pendant la grossesse : une accélération du rythme cardiaque fœtal peut être observée parallèlement à la tachycardie maternelle.

- Les bêta-2-mimétiques passent dans le lait maternel.

DANS TOUS LES CAS CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques :

- tremblements des extrémités,
- crampes musculaires,
- céphalées,
- nausées,
- éruption cutanée érythémateuse,
- troubles du sommeil et troubles du comportement,
- hyperglycémie régressant à l'arrêt du traitement,
- rarement : troubles du rythme cardiaque, en particulier fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire et extrasystoles auriculaires ou ventriculaires.

Les bêta-2-mimétiques administrés à forte dose peuvent entraîner une hypokaliémie. Possibilité de survenue de toux et, rarement, de bronchospasme paradoxal à la suite de l'inhalation du produit.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

En cas de surdosage : sont majorés les risques de tachycardie et arythmie cardiaque, modifications tensionnelles, tremblements, sueurs, agitation, nausées, hypokaliémie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- **Adulte** : 5 à 10 mg, soit 1 à 2 doses de 2 ml par nébulisation.
- **Enfant et nourrisson** : 0,1 à 0,2 mg/kg par nébulisation.
- Toute dose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.
- La nébulisation peut être renouvelée toutes les 20 à 30 minutes en fonction du résultat clinique et de la tolérance du traitement.

Mode d'administration :

- Cette solution de terbutaline doit être administrée par voie inhalée à l'aide d'un appareil pour nébulisation (nébuliseur).
- Ne pas injecter. Ne pas avaler.
- Se conformer au mode d'emploi de l'appareil utilisé. Diluer la quantité nécessaire de terbutaline dans du sérum physiologique de façon à obtenir un volume total de 4 à 5 ml. Le mélange obtenu est pulsé par un débit d'air ou d'oxygène (6 à 8 litres/minute) pendant environ 10 à 15 minutes durant les quelles le patient respire à son rythme habituel. La technique d'utilisation par le patient doit être vérifiée régulièrement. Après inhalation, la solution inutilisée restante dans la cuve de l'appareil doit être jetée.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

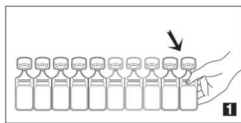
PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 °C.
- Après ouverture du sachet : les doses doivent être maintenues dans le sachet et utilisées dans les 3 mois.

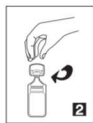
TABLEAU A

Médicaments autorisés N° :

- BETANYL® Boîte de 50 unidoses : 9093731H
- BETANYL® Boîte de 10 unidoses : 9093732



Retirer un récipient unidose de la plaquette



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure



Presser le récipient pour le vider dans le réservoir du nébuliseur

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant

UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02

Date : 02 / 2023

14BET101

Titre :	Notice BETANYL® 2 ml
Version	02
Date de réalisation :	23/03/2023
Dimension	130 x 200 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination	TUNISIE

بيتانيل®

سلفات التيربوتالين 5 مغ / 2 مل محلول للإستنشاق

الشكل :

- محلول للإستنشاق، وحدة قياسية معقمة.
- علبة تحتوي على 50 وحدة قياسية ذات 2 مل في أكياس من الألومنيوم ذات 10 وحدات قياسية.
- علبة تحتوي على 10 وحدات قياسية ذات 2 مل في كيس من الألومنيوم ذو 10 وحدات قياسية.

التكوين :

سلفات التيربوتالين..... 250 مغ
سوغات : كلوريد الصوديوم، إيديتات الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، ماء منقى كاف لـ.....100 مل

المنتف العلاجي :

موسم قصبي مُحاكى للبيتا2 ذو فعالية سريعة و قصيرة المدى، عن طريق الإستنشاق.

دواعي الإستعمال :

- علاج أعراض الربو الحادة و الحظيرة.
- علاج الهجمات الحادة لمرض الإنداد الرئوي المزمن لدى الكهل.
- ملاحظة : الربو الحاد يتطلب دخول المستشفى في وحدات العناية المركزة.
- يجب دمج العلاج بالاكسجين والعلاج الجهازي بالكورتكستيرويد مع العلاج الموسع للصفعات.

موانع الإستعمال :

- لا يستعمل هذا الدواء في حالة :
- عدم تحمل هذا الدواء (ظهور سعال أو تشنج قصبي بعد إستنشاق الدواء). في هذه الحالة، ينبغي إيقاف العلاج و استعمال طرق علاجية مغايرة بعد إستشارة الطبيب المباشر.
- سوابق حساسية مفرطة للتيربوتالين أو لأحد مكونات هذا الدواء.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

- يستعمل التيربوتالين بواسطة زيادة فقط في الحالات الحادة التي تستوجب جرعات مرتفعة من الدواء و مراقبة طبية.
- يجب تجنب إنباه الرياضيين إلى إحتواء هذا الدواء على عنصر فعال يمكن أن يعطي نتيجة إيجابية خلال تحاليل كشف المواد المنشطة.

احتياطات الإستعمال :

- يستوجب التحقن القصبي أو الإفراز العصبي الغزير علاجاً مناسباً لتسهيل الإنتشار الأمثل للدواء داخل العنبر التنفسي.
- يجب استعمال هذا الدواء بحذر في حالة فرط نشاط الغدة الدرقية، الإعتلال القلبي الوعائي خاصة إعتلال عضلة القلب الإحتقالي، الإضطرابات التاجية، إضطراب النظم، ارتفاع الضغط الشرياني و مرض السكري.
- ينصح بمراقبة نسبة بوتاسيوم الدم خاصة عند استعمال علاجات أخرى منخفضة لبوتاسيوم الدم، نقص التأكسج أو من لديهم خطر مرتفع في إضطرابات النظم البطيني.
- يمكن لحاصرات البيتا أن تثبط جزئياً أو كلياً تأثير منبهات البيتا 2.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

- استعمالات متزامنة غير منصوص بها :
- هالوثان : في حالة التوليد، إرتفاع المعطلة الرحمية مع خطر النزيف الداخلي و إحتمال ظهور إضطراب النظم البطيني الخطير بإرتفاع الإستجابة القلبية.
- استعمالات متزامنة تستوجب إحتياطات :
- الأدوية العلاجية لمرض السكري : إرتفاع سكر الدم نتيجة لأثر منبهه بيتا.

الحمل و الإرضاع :

- يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

في حالة إستعمال الدواء خلال الحمل :

يتم المحاكى للبيتا2 عبر حليب الأم.
في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.
تأثيرات غير مرغوب فيها :

- يمكن ملاحظة :
- إرتعاش الأطراف،
- تشنج عضلي،
- صداع،
- غثيان،
- طفح جلدي خفامي،
- إضطرابات في النوم و في السلوك.

- إرتفاع سكر الدم المتراجع عند إيقاف العلاج.
- نادراً : إضطراب النظم القلبي، خاصة رجفان أذيني، تسارع القلب الفوق بطيني و التقيضات أذينية أو بطينية.

- إن إستعمال جرعات عالية من المحاكيات للبيتا2 يمكن أن يؤدي إلى نقص بوتاسيوم الدم مع إمكانية ظهور سعال و نادراً تشنج قصبي تتأخر بعد إستنشاق الدواء.
يجب إلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

إرتفاع خطر تسرع القلب و إضطراب النظم القلبي، تغيرات في ضغط الدم، إرتعاش، عرق، هياج، غثيان، نقص بوتاسيوم الدم.

المقايير و طريقة الإستعمال :

المقايير :

الكهول :

5 إلى 10 مغ أي من جرعة إلى جرعتين ذات 2 مل خلال الإرداء الواحد.

الأطفال و الرضع :

من 0.1 إلى 0.2 مغ/كغ خلال الإرداء الواحد.

يجب استعمال كل وحدة مفتوحة خلال 24 ساعة.

يمكن تجديد الإرداء كل 20 إلى 30 دقيقة و ذلك بالنظر إلى النتيجة الإكلينيكية و مدى تحمّل العلاج.

طريقة الإستعمال :

- يجب استعمال التيربوتالين عبر الإستنشاق بواسطة زبادة.

- لا يمكن حقن هذا الدواء أو تحريكه.

- تقيّد بطريقة استعمال الزبادة: خفف من كمية التيربوتالين باستعمال المحلول الملحي الفيزيولوجي إلى حد الحصول على 4 أو 5 مل. يدفع الخليط المتحصل عليه عن طريق تنفّخ الهواء أو الأكسجين (من 6 إلى 8 لتر / دقيقة) لمدة حوالي 10 إلى 15 دقيقة ويستنشق خلالها المريض بطريقة عادية. يجب مراقبة طريقة الإستعمال بصفة منتظمة.

بعد إستنشاق الدواء، يجب إلام المحلول التواني المتبقي داخل حوض الجهاز.

يجب الإلتزام بتعليمات الطبيب بدقة :

الحفظ :

- يحفظ بعيداً عن الضوء و في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

- بعد فتح الكيس : يجب حفظ الوحدات القياسية داخل الكيس و إستعمالها خلال 3 أشهر.

جدول أ

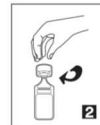
التأشيرة :

• بيتانيل®: علبة ذات 50 وحدة قياسية : 9093731H

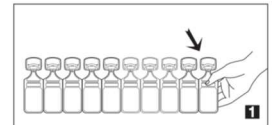
• بيتانيل®: علبة ذات 10 وحدات قياسية : 9093732



اضغط على الوحدة القياسية لإفراغها داخل خزان الزبادة



افتح الوحدة القياسية بلوي طرفها العلوي بقوة



اسحب وحدة قياسية من الرقاقة

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الوب : www.unimed.com.tn

نشرة : 02

تاريخ : 2023 / 02

14BET101



Titre :	Notice BETANYL® 2 ml
Version	02
Date de réalisation :	23/03/2023
Dimension	130 x 200 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination	TUNISIE