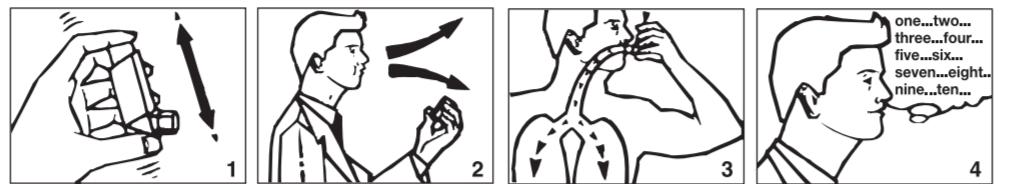


GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 1
Item Number: 62000000010446		
Manufacturing Site: GSK-FRA-Evreux-FREVR		
Market or Pack Owner: Cote D'Ivoire-CIV		
Market Trade Name: Ventoline		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): 02_037_01 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 8.0pt	Leading: 9.0pt	Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 8.0pt		Microtext: No

Control your inhaler before a mirror technique, if a significant amount of product escapes through the nose or mouth, the following points are to monitor: either the pressure on the metal cartridge was held before the start or after the end inspiration, or inspiration is not deep enough.



Cleaning:

Your inhaler should be cleaned at least once every week.

How to clean your inhaler?

1. Separate the cartridge from the plastic applicator and remove the cap,
2. Rinse the plastic applicator under warm water,
3. Carefully dry the applicator from both inside and outside,
4. Once these operations are performed, replace the metal cartridge and cap.

Do not immerse the metal cartridge in water.

Use of an inhalation chamber:

The product must be inhaled immediately after each triggering (or possibly after every two successive trips) of the aerosol dispenser in an inhalation chamber.

Frequency of administration

In case of asthma attack or difficulty in breathing:

The medicine must be inhaled at the first symptoms.

Prevention of exercise-induced asthma: the medicine must be inhaled 15 to 30 minutes prior to exercise.

Duration of treatment

Comply with the doctor's prescription.

If you take more VENTOLINE 100 micrograms / dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle, you should:

Consult a doctor.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle may cause side effects, although everybody is not subject to it.

It can be seen at therapeutic doses: tremor of the extremities, muscle cramps, increased and abnormal heart rhythm, headaches.

The Palpitation and irritation of the mouth or throat have been infrequently observed.

Very rare cases of hot flashes, redness of the skin, nervousness, restlessness and hypersensitivity reactions (which may include: feeling of tightness in the chest, wheezing, swelling of eyelids, face and/or lips and skin rash, low blood pressure which can go up to malaise) have been reported.

A decrease in the potassium level in blood has been reported very rarely with very high doses of salbutamol.

A reversible increase in blood glucose can be observed at very high doses of salbutamol.

As with other inhaled products, possibilities in rare cases of onset cough or increase of breathlessness following inhalation of the product. In this case the treatment should be discontinued and another treatment should be considered. If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if the side effects become serious, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle after the expiry date mentioned on the box.

Pressurised container: do not expose to heat above 30 °C, or to the sunlight,

Do not puncture or incinerate even when empty.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose unused medicines. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What contains VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle?

The active substance is:

Salbutamol sulphate..... 120.50 micrograms

Quantity corresponding to salbutamol..... 100.00 micrograms

For one dose.

The other components are:

Propellant:

Norfurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)

What is VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle and content of the outer pack?

This medicine comes as a suspension for inhalation. Bottle of 200 doses.

Marketing Authorization Holder

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100 ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

FRANCE

Manufacturer

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ZONE INDUSTRIELLE N°2

23RUE LAVOISIER

27000 EVREUX

FRANCE

The last date on which the leaflet was approved is August 2013.

VENTOLINE is a registered trade mark of the GSK group of companies.

©2016 GSK group of companies. All rights reserved.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

NOTICE : Information de l'utilisateur

Ventoline® 100 microgrammes/dose

Salbutamol

suspension pour inhalation en flacon pressurisé



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

AGONISTE SELECTIF DES BETA2 RECEPTEURS PAR VOIE INHALEE -BRONCHODILATATEUR. ANTIASTHMIQUE.

Ce médicament est un bêta-2 mimétique.

C'est un bronchodilatateur (il augmente le calibre des bronches) à action rapide et de courte durée (4 à 6 heures) qui s'administre par voie inhalée.

Il est indiqué en cas de crise d'asthme ou de gène respiratoire au cours de la maladie asthmatische ou de certaines maladies des bronches.

En fonction de la sévérité de votre maladie, votre médecin peut vous le prescrire seul ou en complément d'un traitement de fond continu par un ou plusieurs autres médicaments.

Il peut également vous être prescrit en traitement préventif de l'asthme déclenché par l'effort.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé:

En cas de survenue de majoration de la gène respiratoire à la suite de l'inhalation de ce produit, ne pas renouveler la prise de ce médicament, mais contacter votre médecin.

EN CAS DE DOULE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé:

Mises en garde

En cas de crise d'asthme ou de gène respiratoire, le soulagement habituellement obtenu doit être observé rapidement après administration de ce médicament. En cas d'échec, consulter immédiatement un médecin.

Si la dose habituellement efficace devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gène respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.

EN CAS DE DOULE 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 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.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

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.

3. COMMENT UTILISER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Posologie

En cas de crise d'asthme ou de gène respiratoire: dès les premiers symptômes, inhalez 1 à 2 bouffées.

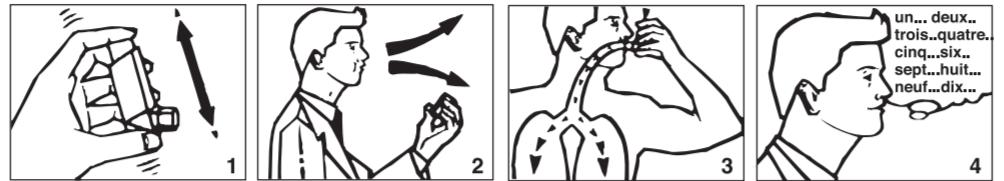
GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version:
Item Number: 62000000010446		1
Manufacturing Site: GSK-FRA-Evreux-FREVR		
Market or Pack Owner: Cote D'Ivoire-CIV		
Market Trade Name: Ventoline		
Colour Standard Reference Number: N/A		
Technical Reference No(s): 02_037_01 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)		
Printing Process: N/A		
Substrate: N/A		
Colours	Total: 1	
K		
Varnishes	Total: 0	
Special Finishes	Total: 0	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 8.0pt	Leading: 9.0pt	Horizontal Scale: 100%
Smallest text size: 8.0pt		Microtext: No

Contrôlez votre technique d'inhalation devant une glace, si une quantité importante de produit s'échappe par le nez ou la bouche, les points suivants sont à surveiller: soit la pression sur la cartouche métallique a eu lieu avant le début ou après la fin de l'inspiration, soit l'inspiration n'a pas été suffisamment profonde.



Nettoyage:

Votre aérosol-dosage doit être nettoyé au moins une fois par semaine. Comment nettoyer votre aérosol-dosage?

1. Séparez la cartouche de l'applicateur en plastique et retirez le capuchon,
2. Rincez soigneusement l'applicateur en plastique sous l'eau tiède,
3. Séchez soigneusement l'applicateur aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur,
4. Une fois ces opérations effectuées, remettez en place la cartouche métallique et le capuchon.

Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.

Utilisation d'une chambre d'inhalation:

Le produit devra être inhalé immédiatement après chaque déclenchement (ou éventuellement après chaque série de deux déclenchements successifs) de l'aérosol doseur dans la chambre d'inhalation.

Fréquence d'administration:

En cas de crise d'asthme ou de gêne respiratoire:

Le médicament doit être inhalé dès les premiers symptômes.

En prévention de l'asthme d'effort: le médicament doit être inhalé 15 à 30 minutes avant l'exercice.

Durée du traitement:

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé que vous n'auriez dû:

Consulter un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Peuvent être observés aux doses thérapeutiques: tremblements des extrémités, crampes musculaires, augmentations et anomalies du rythme cardiaque, maux de tête.

Des palpitations et des irritations de la bouche ou de la gorge ont été peu fréquemment observées.

De très rares cas de bouffées de chaleurs, de rougeurs cutanées, de nervosité, d'agitation et de réactions d'hypersensibilité (pouvant inclure: sensation d'oppression de la poitrine, sifflement respiratoire, gonflement des paupières, de la face et/ou des lèvres et éruption cutanée, hypotension pouvant aller jusqu'au malaise) ont été rapportés.

Une diminution du taux de potassium dans le sang a été très rarement rapportée avec des doses très élevées de salbutamol.

Une augmentation réversible de la glycémie peut être observée avec des doses très élevées de salbutamol. Comme avec d'autres produits inhalés, possibilité dans de rares cas 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 thérapie devra être envisagée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Récipient sous pression: ne pas exposer à une chaleur supérieure à 30°C, ni au soleil,

Ne pas percer, ni jeter au feu même vide.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé ?

La substance active est:

Sulfate de salbutamol 120,50 microgrammes
Quantité correspondant à salbutamol 100,00 microgrammes

Pour une dose.

Les autres composants sont:

Gaz propulsor:
Norflurane (tétrafluoroéthane ou HFA 134a)

Qu'est-ce que VENTOLINE 100 microgrammes/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension pour inhalation. Flacon de 200 doses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100 ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

FRANCE

Fabricant

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ZONE INDUSTRIELLE N° 2

23 RUE LAVOISIER

27000 EVREUX

FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Août 2013.

VENTOLINE est un nom de marque enregistré des sociétés du groupe GSK.

©2016. Sociétés du groupe GSK. Tous droits réservés.

62000000010446



Read this entire leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any other questions, if you have a doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This medicine has been prescribed for you personally. Don't pass it on to other people - it may harm them even if their symptoms seem to be the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle IS AND WHAT IT IS USED FOR
2. BEFORE YOU USE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle
3. HOW TO USE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle
6. FURTHER INFORMATION

1. WHAT VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle IS AND WHAT IT IS USED FOR

INHALED SELECTIVE BETA 2 RECEPTORS ANTI-ASTHMATIC BRONCHODILATOR

This medicine is a beta-2 mimetic.

This is a bronchodilator (it increases the bronchial tubes) short acting and short duration (4-6 hours), which is administered by inhalation.

It is indicated in *cases of asthma* or attack breathlessness during asthmatic disease or certain bronchial diseases. Depending on the severity of your disease, your doctor can prescribe it alone or with a *controller medication* with one or more other drugs.

It can also be prescribed as a preventive treatment of asthma triggered by effort.

2. BEFORE YOU USE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle

Never use VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for pressurised inhalation:

In case of increase in the occurrence of respiratory discomfort as a result of inhaling the products, not to renew taking this drug, but contact your doctor.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Take special care with VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for pressurised inhalation:

Warnings

In case of asthma or difficulty breathing crisis, usually obtained relief should be observed soon after administration of the drug. If unsuccessful, consult a doctor immediately.

If the usually effective dose becomes insufficient, if crisis or respiratory discomfort episodes become more frequent, we must fear a worsening of the disease, immediately consult your doctor who will review your treatment.

IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR.

Precautions for use

This product, active inhaled, must reach the end of the small bronchi. In case of congestion of the respiratory tract (by abundant mucus) or infection, its effectiveness may be decreased. It is appropriate to consult your doctor immediately so that he introduces an appropriate treatment.

Taking or using other medicines

If you are taking or had taken any other medicine, including medicine obtained without prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breast feeding

The medicine, under normal conditions of use, can be used during pregnancy.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Sports

Warning this specialty contains an active ingredient could produce a positive analytic result in doping controls.

3. HOW TO USE VENTOLINE 100 micrograms/dose, suspension for inhalation in a pressurised bottle

Not applicable.

Dosage

In case of asthma attack or respiratory problems: as soon as the first symptoms, inhale 1 to 2 puffs.

This dose can possibly be repeated a few minutes later if necessary.

If symptoms do not progress rapidly, consult a physician immediately.

Prevention of exercise-induced asthma: inhale 1 to 2 puffs, 15-30 minutes before exercise.

The daily dose should not normally exceed 15 puffs (see *Warnings*).

IN ALL CASES STRICTLY COMPLY WITH THE PRESCRIPTION OF YOUR DOCTOR.

IN CASE OF PERSISTENCE disorder, must CONSULT YOUR DOCTOR.