PUBLIÉ LE 15/02/2021 - MISE À JOUR LE 04/07/2025

Salbutamol

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ventolin 2 mg/5 ml, sirop
Salbutamol Tablets BP 2mg

Substance active

Salbutamol

Laboratoire

GlaxoSmithKline
Clinigen
Intsel Chimos

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ventolin 2 mg/5 ml, sirop
Salbutamol Tablets BP 2mg

Critères d'octroi

- Syndrome myasthénique congénital (en particulier ceux porteurs de mutations DOK7 ou COLQ)
  Après échec des anticholinestérasiques
- Ou Amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III)

Autres informations

- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices pou**Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (GSK)**

Protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil d’informations Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (03/07/2023) Ventolin 2 mg/5 ml, sirop - RCP (version en date du 15/02/2021) Ventolin 2 mg/5 ml, sirop - Notice (version en date du 15/02/2021)

Courrier du 05/06/2023 concernant l'arrêt de distribution des comprimés GSK (07/06/2023)

- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices pour **Salbutamol Tablets BP 2mg (Clinigen)**

AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé – PUT (22/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé – RCP (22/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé – Notice (25/05/2023) AAC Salbutamol Accord 2mg, comprimé – Courrier Clinigen (22/05/2023)

- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information, les RCP et les notices pour **Salbutamol Tablets BP 2mg (Intsel Chimos)**

AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé – PUT (23/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé – RCP (22/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé – Notice (22/05/2023) AAC Salbutamol BP 2mg, comprimé – Courrier Intsel Chimos (22/05/2023)

- Avant l’initiation du traitement et dans le cadre de son suivi, se conformer strictement au RCP du comprimé (et de la forme sirop) notamment concernant les bilans cardiaques (pression artérielle, fréquence cardiaque, ECG, échocardiographie, et suivi plus régulier en cas d’affection cardiovasculaire identifié...), bilan biologique récent (NFS, ionogramme, TSH, glycémie, créatininémie, kaliémie), test de grossesse, test au salbutamol...
- Prescription réservée aux neurologues et aux pédiatres

Résumés du rapport périodique pour Salbumol/Ventolin GSK

Résumé du rapport de synthèse n° 1 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 30/11/2017) Résumé du rapport de synthèse n° 2 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 28/06/2018) Résumé du rapport de synthèse n° 3 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 21/09/2018) Résumé du rapport de synthèse n° 4 Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) (version en date du 02/04/2019) Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2018 au 23/04/2019 (version en date du 22/11/2019)

Résumé du rapport de synthèse n° 6 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - période du 24/03/2019 au 23/10/2019 (version en date du 04/06/2020) Résumé du rapport de synthèse n° 7 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2019 au 23/10/2020 Résumé du rapport de synthèse n° 8 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop

(Salbutamol) - Période du 24/10/2020 au 23/10/2021 (18/01/2023) Résumé du rapport de synthèse n° 9 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2021 au 23/10/2022 (18/12/2023)

Résumé du rapport de synthèse n° 10 - Salbumol/Ventolin 2 mg, comprimés Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2022 au 23/10/2023 Résumé du rapport de synthèse n° 11 - Salbumol/Ventolin 2 mg/5 ml, sirop (Salbutamol) - Période du 24/10/2023 au 23/10/2024

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié