

ATROVENT

(Ipratropium bromure)

Solution (pH : 3,4)

Récipient unidose en plastique de 0,25 mg ou 0,50 mg / 2ml

Dilution avec du sérum physiologique isotonique stérile

Mélange possible avec :

- ♦ Bricanyl
- ♦ Pulmicort ?
- ♦ Ventoline

AMM (1992, révisée 1999) ⇒ Traitement de l'asthme aigu grave de l'adulte et de l'enfant et des poussées aiguës de BPCO de l'adulte (En association avec un β_2 – agoniste à action rapide)

RUH – Art. 5143-5-7 CSP

Pas de préconisation d 'appareillage particulier

Eviter les projections oculaires
en cas de glaucome

Ne pas administrer chez la
femme enceinte

**Résumé des caractéristiques du produit
BOEHRINGER- INGELHEIM France**

BRICANYL

(Terbutaline)

Solution (pH : 3,5 à 4,5)

Récipient unidose en plastique de 5 mg / 2 ml

Dilution avec du sérum physiologique isotonique stérile

Mélange possible avec :

- ◆ Atrovent
- ◆ Pulmicort

AMM (1992, révisée 1999) ⇒ traitement de l'asthme aigu grave de l'adulte et de l'enfant et des poussées aiguës de BPCO chez l'adulte .

RUH – Art . 5143- 5 – 7 CSP

Pas de préconisation d'appareillage particulier

Après ouverture du sachet
utiliser dans les trois mois

**Résumé des caractéristiques du produit
ASTRA – ZENECA**

COLIMYCINE

(Colistiméthate sodique)

Solution pour injection (pH : 6,7 à 7,7)

Flacon en verre de 500 000 UI. (16,6 mg) ou 1 000 000 UI. (33,3 mg)
+ ampoule de 3 ml de sérum physiologique isotonique stérile

Pas de mélange validé .

Pas d'AMM pour l'usage en nébulisation (mais couramment utilisée)

Liste I

NEBULISEUR	COMPRESSEUR
PARI LL PARI LC STAR	PARI MASTER PARI TURBO BOY OU MASTER
NL 9 ATOMISOR	ATOMISOR VANITY AL

ULTRASONIQUE : DP 100 AVEC CONTROL' DOSE (SYST ' AM)

Filtre expiratoire souhaitable

Pour minimiser l'effet moussant :

- ≤ 75 mg de colimycine / ml de solution

Chest 2001 ; 119 :p.250- 5

Rev.Mal.Respir.1996.13;p.55-60

**Résumé des caractéristiques du produit
AVENTIS**

LOMUDAL

(Cromoglicate de sodium)

Solution (pH : 4,5 à 6,5)

Ampoule de verre de 20 mg / 2 ml

Dilution avec du sérum physiologique isotonique stérile

Pas de mélange validé.

*AMM (1980, révisée 1997) ⇒ Traitement continu de l'asthme persistant léger .
Prévention de l'asthme d'effort*

Liste II

Pas de préconisation d'appareillage particulier

Ne pas administrer chez la
femme enceinte

**Résumé des caractéristiques du produit
AVENTIS**

PENTACARINAT

01/2003

(Iséthionate de pentamidine)

Solution (pH : 4,5 à 6,5)

Flacon de verre de 300 mg de poudre pour aérosol
Dilution avec 6 ml d'eau distillée p.p.i.

JAMAIS DE SERUM PHYSIOLOGIQUE (précipitation ++)
JAMAIS DE MELANGE

*AMM (1989, révisée 2003) ⇒ Prophylaxie des infections pulmonaires à *Pneumocystis Carinii* notamment chez les sujets VIH+, en cas d'intolérance ou de contre indication au Bactrim .
(ces indications sont devenues assez exceptionnelles)*

Liste I

Le nébuliseur validé recommandé – RESPIRGARD II n'est plus commercialisé ni disponible en France .

A défaut on peut utiliser :

- Un nébuliseur RESPIROMED CR 01 (Rusch- Pilling)
avec un compresseur CS 23 (Europe Médical)
- Un nébuliseur NF 5F Atomisor
avec un compresseur Atomisor Vanity AL (Diffusion Technique Française)
- Un nébuliseur ISO -NEB 1755
avec un compresseur Pulmo-Aide (Sunrise Medical)

Ne pas administrer chez
la femme enceinte

Inhalation préalable d'un β_2 - stimulant
d'action rapide recommandée

Filtre expiratoire obligatoire
Embout buccal impératif

Après reconstitution ne pas conserver
plus de 24 heures

J.Pharm-Pharmacol.1992 ;44 :p.7-9

Am.Rev.Respir.Dis.1991 ;143 :p.727-37

Résumé des caractéristiques du produit
AVENTIS

PULMICORT

(Budesonide)

Suspension (pH : 4 à 5)

Récipient unidose en plastique de 0,5 mg ou 1 mg / 2 ml

Dilution avec du sérum physiologique isotonique stérile exclusivement

Mélange possible avec :

- ◆ Bricanyl
- ◆ Atrovent
- ◆ Ventoline ?

AMM (1994, révisée 2000) ⇒ Traitement continu de l'asthme persistant sévère du nourrisson et de l'enfant de moins de 15 ans .

Liste I

NEBULISEUR	COMPRESSEUR
PARI LC + PARI LL	PARI MASTER ou TURBO BOY PARI MASTER
NL 9 MP	ATOMISOR AL
VENTSTREAM	PORTANEB 50

ULTRASONIQUE : NON

Se rincer la bouche après l'inhalation

Après ouverture du sachet utiliser dans les trois mois

Toute ampoule entamée doit être utilisée dans les 12 heures.

Résumé des caractéristiques du produit
ASTRA - ZENECA

PULMOZYME

(Dornase alfa)

Solution (pH : $6,3 \pm 0,7$)

Ampoule unidose en plastique de 2,5 mg (2500 U.) / 2,5 ml (à conserver au réfrigérateur et à l'abri de la lumière)

JAMAIS DE DILUTION
JAMAIS DE MELANGE

AMM (1994, révisée 2000) ⇒ Traitement de l'encombrement bronchique des patients atteints de mucoviscidose âgés de plus de 5 ans (dont la CVF est supérieure à 40% de la théorique)

RUH

NEBULISEUR	COMPRESSEUR
PARI LC + PARI LL	PARI MASTER ou TURBO BOY PARI TURBO BOY
SIDESTREAM	PORTANEB 50
NL 9 M ATOMISOR	ATOMISOR VANITY AL
HUDSON UPDRAFT II	PULMO - AIDE

En principe pas d'ultrasonique

(SYST'AM LS 2000 avec CONTROL'DOSE et kit spécial rhDNase validé in vitro)

Ne pas administrer à la femme enceinte

STP Pharma Sciences ,1994 : 4 ;p.50-62 Pharm. Res., 1994 ;11 :p.491-8

**Résumé des caractéristiques du produit
ROCHE**

TOBI

(Tobramycine)

Solution (pH : 6)

Ampoule unidose en plastique de 300 mg / 5 ml
(à conserver au réfrigérateur et à l'abri de la lumière)

JAMAIS DE DILUTION
JAMAIS DE MELANGE

AMM (2000) ⇒ Traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à Pseudomonas aeruginosa chez des patients atteints de mucoviscidose âgés de plus de 6 ans.

RUH

NEBULISEUR	COMPRESSEUR
PARI LC +	PARI - MASTER PARI - TURBO BOY DE VILBISS PULMO – AIDE MEDIX ECONO - NEB
NL 9 T ATOMISOR	ATOMISOR ABOX PLUS

ULTRASONIQUE : non

Après ouverture de l'ampoule :
utilisation immédiate

Pas d'administration chez
la femme enceinte

Filtre expiratoire souhaitable

Une fois la poche ouverte ne
pas conserver plus de quatre
semaines (température ambiante)

Résumé des caractéristiques du produit
CHIRON FRANCE

VENTOLINE

(Salbutamol)

Solution (pH : 3,5 à 4,5)

Flacon (verre) de 10 ml avec compte gouttes (5 mg / ml,soit 0,25 mg / goutte)
ou récipient unidose en plastique de 1,25 mg , 2,5 mg ou 5 mg / 2,5 ml

Dilution avec du sérum physiologique isotonique stérile

Mélange possible avec :

- ◆ Atrovent
- ◆ Pulmicort ?

AMM (1973,révisée 2000 et 2001) ⇒ Traitement de l'asthme aigu grave de l'adulte et de l'enfant et des poussées aiguës de BPCO chez l'adulte .

RUH – Art. 5143.5 .7. CSP

Pas de préconisation d'appareillage particulier

Eviter les projections oculaires

Après ouverture du récipient unidose :utilisation immédiate

**Résumé des caractéristiques du produit
GLAXO SMITHKLINE**

ILOMEDINE

(Iloprost)

Solution (pH : 8,3)

Ampoule en verre de 20 µg / 1 ml

Dilution avec sérum physiologique isotonique stérile

JAMAIS DE MELANGE

ATU nominative ⇒ Traitement de l'HTAP primitive de l'adulte et de l'enfant

Pas de préconisation d'appareillage particulier

Filtere expiratoire obligatoire

**Résumé des caractéristiques du produit
SCHERING SA**

PAS DE PRECONISATION D'APPAREILLAGE PARTICULIER

Tout appareil pneumatique ou ultrasonique disposant d'un numéro d'agrément est utilisable pour peu ;

- ✓ qu'il produise un aérosol dont la granulométrie (**MMAD**) est comprise entre **3 et 5 micromètres**
- ✓ que le débit d'aérosol soit suffisant pour que la **durée de la séance** n'excède pas **15 à 20 minutes**
- ✓ que le **volume résiduel** n'excède pas **25% de la charge** du nébuliseur

On utilisera toujours de préférence un embout buccal (avec ou sans pince-nez) quand l'âge du sujet et la situation le permettent .

Les appareillages cités ont été retenus en fonction de leur disponibilité sur le marché français .

Le fait qu'ils soient mentionnés ne signifie pas qu'aucun autre matériel n'est utilisable

Il signifie simplement que ces couples compresseur-nébuliseur ont fait l'objet de mesures qui ont permis de valider l'adéquation de leurs performances avec le produit utilisé et qu'ils sont donc recommandés pour l'administration de ce médicament .

Tout autre appareillage doté de performances comparables pourrait être utilisé.
.Encore serait-il préférable que ceci ait été vérifié et contrôlé avec la forme médicamenteuse concernée.

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

MEDICAMENT INJECTABLE UTILISE EN AEROSOL *



PRECAUTIONS OBLIGATOIRES

- ↪ pH ≈ 7
- ↪ Osmolarité ≈ 300 mOsm
- ↪ Substance hydrosoluble non huileuse – Pas de suspension
- ↪ Pas d'excipients ou d'additifs irritants pour les bronches
 - acides
 - bisulfites
 - EDTA
 - benzalkonium
- ↪ Pas de mélange
- ↪ Dilution avec du sérum physiologique isotonique exclusivement
- ↪ Justification pharmacologique ou scientifique
- ↪ Références bibliographiques

* Hors AMM

Chest 1996 ;109 :p.814-20

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

BASES TECHNIQUES

↪ GRANULOMETRIE ADAPTEE A L'UTILISATION

- MMAD 3 à 5 μ → dépôt bronchique
- MMAD 1 à 2 μ → dépôt bronchiolo – alvéolaire

↪ TYPE D'APPAREIL ADAPTE AU TRAITEMENT

- Pneumatique → aerosol médicamenteux
- Ultrasonique → pas de suspension ,ni produit huileux
- Ultrasonique à gros débit → humidification

↪ VOLUME RESIDUEL MINIMUM

↪ RESPECTER LES REGLES DE DILUTION

↪ BIEN CHOISIR L'INTERFACE

- embout buccal → de préférence
- masque → nourrisson , AAG
- adaptateur pour trachéotomie

↪ FILTRE EXPIRATOIRE POUR LES PRODUITS TOXIQUES

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

BASES REGLEMENTAIRES

- ↪ **MARQUAGE CE (> 14.06.98)**
- ↪ **NORMES ISO**
- ↪ **NUMERO D'AGREMENT**
- ↪ **INSCRIPTION SUR LA LISTE ANNEXE DE LA LPPR (J.O.)**
- ↪ **AMM POUR INHALATION PAR NEBULISEUR**
- ↪ **INDICATIONS DE L'AMM**
- ↪ **RESPECT DES REGLES DE PRESCRIPTION**
- ↪ **RESPECT DES REGLES DE RETROCESSION DES MEDICAMENTS
RESERVES A L'USAGE HOSPITALIER**
- ↪ **RESPECT DE L'ARTICLE R 5143-5-7 DU NOUVEAU CODE DE
LA SANTE PUBLIQUE (27.10.1998)**

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

	PNEUMATIQUE	ULTRASONIQUE
DEBIT D'AEROSOL (durée de la séance)	< 1 ml / min ↗	Jusqu'à 5ml / min ↘
VOLUME RESIDUEL	≤ 0,5 ml	Plus important
INCOMPATIBILITE MEDICAMENTEUSE	Non	<ul style="list-style-type: none"> · Suspensions · Produits huileux · Molécules thermosensibles
BRUIT	++	0
ROBUSTESSE	++	±
NETTOYAGE DESINFECTION	Simple	Plus délicat
PRIX D'ACHAT	↘	↗

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

MODALITES DE DILUTION DES MEDICAMENTS NEBULISES (pour inhalation broncho-pulmonaire)

ATROVENT	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE
BRICANYL	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE
ILOMEDINE	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE
LOMUDAL	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE
PENTACARINAT	EAU DISTILLEE STERILE p.p.i.
PULMICORT	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE
PULMOZYME	NE JAMAIS DILUER
TOBI	NE JAMAIS DILUER
VENTOLINE	SERUM PHYSIOLOGIQUE ISOTONIQUE STERILE

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

SUPPRESSIONS D'AMM (nébulisation) DEPUIS 1995

- AROMASOL
- BEROTEC
- BISOLVON
- GOMENOL soluble *
- MUCOFLUID
- MUCOMYST
- THIOPON

* Voies aériennes supérieures exclusivement

QUEL NEBULISEUR POUR QUELLE INDICATION ?

↪ VOLUME RESIDUEL

- GOUTTELETTES IMPACTEES OU PIEGEES
(parois , déflecteurs , tuyauterie)

- FIXE ET INEVITABLE

- % PERDU DE LA CHARGE INITIALE



- CHARGE UTILE SOUHAITABLE =
VOLUME RESIDUEL X (≥ 4)

- ATTENTION AUX PRODUITS NON DILUABLES

(PULMOZYME[®] 2,5 ml)

(TOBI[®] 5 ml)

MEDICAMENTS UTILISES EN NEBULISATION

01/2003

AVEC AMM

↪ RESERVES A L'USAGE HOSPITALIER (RUH)

- ATROVENT
- BRICANYL
- PULMOZYME*
- TOBI*
- VENTOLINE

↪ LIBREMENT COMMERCIALISES EN OFFICINE

- LOMUDAL
- PENTACARINAT*
- PULMICORT*
- SERUM PHYSIOLOGIQUE

HORS AMM

- COLIMYCINE
- ILOMEDINE (*ATU*)

AMM SUPPRIMEES DEPUIS 1995

- AROMASOL
- BEROTEC
- BISOLVON
- GOMENOL
- MUCOFLUID
- MUCOMYST
- THIOPON

* préconisation d'appareillage particulier

PRINCIPALES INDICATIONS DE L'AEROSOLTHERAPIE PAR NEBULISATION

① **Maladie asthmatique**

asthme persistant léger ou asthme d'effort

asthme sévère de l'enfant

asthme aigu grave (AAG)

② **BPCO**

poussées dyspnéiques aiguës

③ **Mucoviscidose**

encombrement bronchique

infections bronchopulmonaires chroniques à *Pseudomonas aeruginosa*

④ **VIH+**

prophylaxie des infections à *Pneumocystis carinii*

⑤ **HTAP primitive**

⑥ **Humidification ou expectoration induite**

REGIME DE LA RETROCESSION

(Circulaire DGS 99.343 du 15/06/99)

Dispensation par les **pharmacies à usage intérieur** de médicaments à des **patients non hospitalisés**

- ✓ limitée aux médicaments non disponibles en officine de ville
- ✓ sur présentation d'une **ordonnance d'un médecin exerçant à l'hôpital** qui prend en charge la responsabilité du traitement

MEDICAMENTS RESERVES A L'USAGE HOSPITALIER

(Décret 98-79 du 11/02/98 – Article R 5143-5-2 du CSP)

✓ la prescription est réservée :

- à un médecin exerçant dans un établissement de santé public ou privé
- ou à tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de service dans les établissements de santé publics .

✓ la délivrance est réservée à la **pharmacie à usage intérieur**

(Décret 98-955 du 29/10/99 Article R 5143-5-7 du CSP)

Les médecins n'exerçant pas dans un établissement de santé public peuvent être autorisés à administrer certains **médicaments classés RUH** ou à prescription initiale hospitalière

- dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence
- ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire

et dans les strictes conditions de l'AMM

SERUM PHYSIOLOGIQUE

(Chlorure de sodium)

Solution (pH : 4,5 à 7)

Isotonique à 0,9% : ampoules de 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml
 flacons de 9 ml, 45 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml, 250 ml,
 500 ml, 1000 ml
 poches de 50ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml,
 3000 ml, 4500 ml

Mélange possible avec :

- ◆ Atrovent
- ◆ Bricanyl
- ◆ Colimycine
- ◆ Ilomédistine
- ◆ Lomudal
- ◆ Pulmicort
- ◆ Ventoline

AMM ⇒ Véhicule pour apport thérapeutique

Indications

- dilution médicamenteuse
- humidification (de préférence appareil ultrasonique à gros débit avec flacon ou poche de capacité > à 250 ml)

Hypertonique à 10% : ampoules de : 5 ml, 10 ml, 20 ml,

à **20%** : ampoules de 10 ml, 20 ml,

à **30%** : ampoules de 10 ml

- expectoration induite (appareil ultrasonique de préférence , sérum hypertonique $\leq 4,5\%$, séances de 15 à 20 mn. β_2 stimulant préalable obligatoire)

Eur. Respir. J.2002 ; 20 : Suppl. 37, 3_s – 8_s