NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/02/2012

Dénomination du médicament

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

· Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

· Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

· Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ASSOCIATION A VISEE ANTISEPTIQUE ET EXPECTORANTE
(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes chez l'enfant à partir de 30 mois.
La durée de traitement est limitée à 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire dans les cas suivants:

· Allergie à l'un des constituants.

· Enfants de moins de 30 mois.

· Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

· Enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.

· Allergie aux anesthésiques locaux (amyléine).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient du cinéole et de l'huile de pin qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

· Ne pas prolonger la durée de traitement au delà de 3 jours en raison:

  ○ du risque d'accumulation des dérivés terpéniques (cinéole et huile de pin) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,

  ○ du risque d'irritations à type de brûlure au niveau du rectum.

· Ne pas dépasser les doses recommandées en raison de l'augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage.

· Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.

Un avis médical est nécessaire:

· en cas d'expectoration grasse ou purulente,

· si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Précautions d'emploi

En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

En cas convulsions anciennes ou récentes, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ENFANT A PARTIR DE 30 MOIS.

- à partir de 30 mois jusqu'à 6 ans: 1 suppositoire par jour.
- de 6 à 10 ans: 2 suppositoires par jour.
- de 10 à 15 ans: 3 suppositoires par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:
IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS. NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie rectale.

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 3 jours de traitement. Si les troubles persistent, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû:

En raison de la présence de cinéole et d'huile de pin et en cas de non-respect des doses préconisées: risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

Consulter votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements).

En raison de la présence de dérivés terpéniques (cinéole, huile de pin) et en cas de non respect des doses préconisées, risque de convulsions chez l'enfant.

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 BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

Les substances actives sont:

Cinéole ..... 0,0200 g
Chlorhydrate d'amyléine ..... 0,0025 g
Gaïacol liquide ..... 0,1000 g
Huile essentielle de pin reconstituée ..... 0,0250 g

Pour un suppositoire de 2 g.

Les autres composants sont:

Rocou, triglycérides semi-synthétiques.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire, boîte de 10 suppositoires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE "LE TRITON"
98000 MONACO
MONACO

Exploitant

S.E.R.P.

5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE "LE TRITON"
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

S.E.R.P.
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE "LE TRITON"
98000 MONACO
MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.