NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/04/2014

Dénomination du médicament

GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule
Huile essentielle de niaouli

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 votre 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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

A VISEE DECONGESTIONNANTE
(R. système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme décongestionnant au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule dans les cas suivants:

- enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non (contre-indication liée à la présence de goménol).
- allergie au produit.

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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule :

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient du goménol (dérivés terpéniques) qui peut entraîner à doses excessives:

- des accidents à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l'enfant,
- des pauses respiratoires et des malaises chez le nourrisson.

Respectez les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier: ne jamais dépasser les doses recommandées (voir Posologie).

Précautions d'emploi

- En cas de fièvre, d'écoulement nasal purulent, d'expectoration purulente, **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN**.
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement.
- Il est préférable de diluer la solution avec du sérum physiologique ou de l'eau distillée chez les asthmatiques ou en présence de certaines rhinites allergiques.
- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.
- Chez l'adulte, en cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDEZ 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

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.

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

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

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.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: ricinoléate de macrogolglycérol.

3. COMMENT UTILISER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?

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'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

1 ampoule par séance.

1 à 2 séances d'aérosolthérapie par jour.

Mode d'administration

Voie respiratoire.

1 ampoule à chaque séance, seule ou en association avec des produits aérosolisables. Chaque séance dure 15 à 20 minutes.

Durée de traitement

Ne pas dépasser quelques jours de traitement.

Si les troubles persistent, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- possibilité d'irritation locale et d'allergie;
- en raison de la présence de goménol et en cas de non respect des doses préconisées:
  - risque de convulsions chez l'enfant,
  - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les

effets indésirables directement le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule ?

La substance active est:

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T.Blake) (huile essentielle de)..... 82,5 mg

Pour une ampoule de 5 ml.

Les autres composants sont:

Glycérol, sulforicinate de sodium, ricinoléate de macrogolglycérol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour aérosol en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour aérosol en ampoule. Boîte de 5 ou 100.

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

Laboratoire du GOMENOL
48, rue des Petites Ecuries
75010 Paris

Exploitant

Laboratoire DU GOMENOL
48, rue des Petites Ecuries
75010 PARIS

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert
77020 MELUN

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'ANSM (www.ansm.sante.fr)

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.