

Dénomination du médicament

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire
Cinéole, chlorhydrate d'amyléine, gaïacol liquide, huile essentielle de pin reconstituée

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
3. Comment utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ASSOCIATION A VISEE ANTISEPTIQUE ET EXPECTORANTE (R. Système respiratoire)

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

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

N'utilisez jamais BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire :

- si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux (amyléine)
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants de moins de 30 mois,
- chez les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles,
- chez les enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.

Avertissements et précautions

- Cette spécialité contient du cinéole et de l'huile essentielle 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 :
 - o du risque d'accumulation des dérivés terpéniques (cinéole et huile essentielle de pin) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,
 - o 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 spécialités 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.

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

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire.

Enfants

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 30 mois.

Autres médicaments et BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire

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).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ENFANT A PARTIR DE 30 MOIS

La dose recommandée est de :

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

Mode 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.

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

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

Consulter votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

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 via 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 BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 excipients sont : Rocou (E 160b), triglycérides semi-synthétiques.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)

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

Fabricant

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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