NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/06/2020

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire
Grindélia (extrait mou de sommité fleurie de)
Gelsémium (extrait mou de partie souterraine de)

Encadré

Veuillez 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 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

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

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes chez les enfants et les adolescents âgés de 30 mois à 15 ans.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

N'utilisez jamais COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire :

· si votre enfant est allergique aux substances actives, à d'autres plantes de la famille des Astéracées ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· chez les enfants de moins de 30 mois.

· si votre enfant a des antécédents récents de lésions de l'anus ou du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration).

Avertissements et précautions
En cas d'apparition d'une dyspnée (essoufflement), de fièvre, d'une expectoration purulente, demandez l'avis de votre médecin.
Si les symptômes persistent ou s'aggravent durant l'utilisation de ce médicament, un médecin doit être consulté.
En cas de maladie chronique des bronches et des poumons, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire.
Ce médicament contient 15 mg de propylène glycol par dose.
Enfants et adolescents
Sans objet.
Autres médicaments et COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire avec des aliments et boissons et de l'alcool
Sans objet.
Grossesse, allaitement et fertilité
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.
En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.
COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire contient du propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL 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

· enfants et adolescents de 30 mois à 15 ans : 1 à 2 suppositoires par jour.

· enfants de moins de 30 mois : ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 30 mois.

Mode d'administration

Voie rectale.

Durée de traitement

5 jours.

Si les symptômes persistent après 5 jours de traitement, consultez un médecin ou un pharmacien.

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

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser COQUELUSEDAL 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.

Des effets locaux (irritation de l'anus ou du rectum), liés à la voie d'administration, peuvent être observés. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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.

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 COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

· Les substances actives sont :

Grindélia (*Grindelia robusta* Nutt.) (extrait mou de sommité fleurie de)..... 20,0 mg
Solvant d'extraction : éthanol 70 % V/V
Rapport drogue extrait : 4 : 1
Gelsémium (*Gelsemium sempervirens* (L) Ait.) (extrait mou de partie souterraine de)..... 10,0 mg
Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V
Rapport drogue extrait : 10 : 1

Pour un suppositoire.

· Les autres composants sont : propylène glycol, glycérides hémisynthétiques solides

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

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire se présente sous forme de suppositoire brun vert, lisse sous plaquettes (PVC/PE).
Boîte de 6, 8, 10 ou 12 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE SAS
181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE SAS
181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

Fabricant

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE SAS
181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN

93300 AUBERVILLIERS

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).