ANSM - Mis à jour le : 10/02/2012

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de niaouli ..... 20 mg
Extrait hydro-alcoolique mou de grindélia ..... 20 mg
Extrait hydro-alcoolique mou de gelsémium ..... 10 mg
Pour un suppositoire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

COQUELUSEDAL ENFANTS est contre-indiquée chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Posologie

Réservé à l'enfant de plus de 30 mois à 15 ans.

1 à 2 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

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

- Enfants de moins de 30 mois.

- Enfants avec antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.

- Antécédent récent de lésion ano-rectale.

En raison de la présence de dérivés terpéniques ce médicament est généralement déconseillé lors de l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Cette spécialité contient un dérivé terpénique qui peut 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 du dérivé terpénique (dont la cinétique de métabolisation et d'élimination n'est pas connue en raison de leur caractère lipophile) dans les tissus et le cerveau, et, en particulier, risque de troubles neurologiques;

  - du risque d'irritations ano-rectales à type de brûlure.

- 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 (voir rubrique 4.9).

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

En cas d'apparition d'une expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer l'attitude thérapeutique.

Respecter les conseils d'utilisation: ne pas dépasser les doses recommandées; en cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de terpènes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte.

COQUELUSEDAL ENFANTS n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

En l'absence d'informations suffisantes sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de terpènes

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées, risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

En raison de la voie d'administration

Risque de toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

4.9. Surdosage

- Une utilisation répétée et prolongée peut provoquer des irritations ano-rectales à type de brûlure.

- En cas d'ingestion accidentelle ou d'erreur d'administration chez des enfants ou des nourrissons, il y a un risque de troubles neurologiques.

- Si nécessaire, un traitement symptomatique sera institué en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ASSOCIATION A VISEE ANTITUSSIVE

(R. Système respiratoire)

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol WS55).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6, 8, 10 ou 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183, RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 383 970-8 ou 34009 383 970 8 6: 1 plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène) de 6 suppositoires. Boîte de 6 suppositoires.

- 383 971-4 ou 34009 383 971 4 7: 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 4 suppositoires. Boîte de 8 suppositoires.

- 383 973-7 ou 34009 383 973 7 6: 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 5 suppositoires. Boîte de 10 suppositoires.

- 302 552-6 ou 34009 302 552 6 1: 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 6 suppositoires. Boîte de 12 suppositoires.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.