

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GRINDELIA (extrait hydro-alcoolique mou de) 10,0 mg

GELSEMIUM (extrait hydro-alcoolique mou de) 5,0 mg

Pour un suppositoire.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie rectale. Réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois.

1 à 2 suppositoires par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- en raison de la voie d'administration, antécédents récents de lésions ano-rectales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

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.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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 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.

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'irritation cutanée.

4.9. Surdosage

La forme suppositoire rend cette éventualité pratiquement irréalisable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, glycérides hémisynthétiques solides.

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

Plaquette thermoformée (PVC/polyéthylène) : boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES ELERTE

181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 375 602-3 : Boîte de 6 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène)

- 375 604-6 : Boîte de 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène)
- 375 605-2 : Boîte de 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène)

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

GRINDELIA (extrait hydro-alcoolique mou de) 10,0 mg

GELSEMIUM (extrait hydro-alcoolique mou de) 5,0 mg

Pour un suppositoire.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Propylèneglycol, glycérides hémisynthétiques solides.

Excipient à effet notoire : propylèneglycol

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suppositoire. Boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

1 à 2 suppositoires par jour.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire/Exploitant/Fabricant :

LABORATOIRES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traditionnellement utilisé au cours des affections bronchique aiguës bénignes.

Attention

Si les troubles persistent, consulter le médecin.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TITULAIRE : LABORATOIRES ELERTE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE

Concerne les médicaments disponibles sans ordonnance :

Veillez 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.

Dénomination du médicament

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

Liste complète des substances actives et des excipients

Les substances actives sont :

GRINDELIA (extrait hydro-alcoolique mou de), GELSEMIUM (extrait hydro-alcoolique mou de)

Les autres composants sont :

Propylèneglycol, glycérides hémisynthétiques solides.

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 :

LABORATOIRES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Suppositoire. Boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.

Indications thérapeutiques

Médicament de phytothérapie.

Ce médicament est traditionnellement utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes.

Attention :

Si les troubles persistent consulter le médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire dans les cas suivants :

En cas de lésions récentes de l'anus ou du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration)

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention dans les cas suivants :

En cas d'apparition de fièvre, d'une expectoration grasse ou purulente, ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, demander l'avis de votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Sans objet.

Allaitement

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Propylèneglycol.

Interaction avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments :

Veillez 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.

3. COMMENT PRENDRE COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

1 à 2 suppositoire par jour.

Respectez toujours la posologie indiqué par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison des risques de toxicité locale.

Mode d'administration

Voie rectale. Réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

La forme suppositoire rend cette éventualité improbable.

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

Si vous oubliez d'utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire:

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

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire est arrêté :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables.

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.

En raison de la présence de Propylèneglycol, risque d'irritation cutanée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?

Conditions de conservation et date de péremption

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

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

Sans objet.

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