

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de cannelle de Ceylan	1,05 g
Huile essentielle de girofle	4,20 g
Huile essentielle de lavande	1,80 g
Huile essentielle de menthe poivrée	4,20 g
Huile essentielle de sapin	1,80 g
Huile essentielle de romarin	1,05 g
Huile essentielle de serpolet	0,90 g

Pour 100 g de solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par fumigation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Inhalation par fumigation. NE PAS AVALER.

Diluer 50 gouttes dans un récipient d'eau chaude et inhaler les vapeurs. Répéter les inhalations 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Epilepsies et antécédents convulsifs,
- Hypersensibilité au produit.
- Contre-indication due à la présence de dérivés terpéniques: enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

- Ne pas avaler
- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- En cas de persistance des symptômes et/ou d'apparition de signes de surinfection, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives:

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

Respecter les conseils d'utilisation et de posologie, en particulier, ne jamais dépasser les doses recommandées.

Il est recommandé de ne pas utiliser Aromasol dans un espace clos.

AROMASOL n'est pas recommandé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception (voir rubrique 4.6).

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Du fait de la présence de dérivés terpéniques :

Association à prendre en compte

+ Autres médicaments abaissant le seuil épiléptogène

Risque accru de convulsions

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

AROMASOL contient des dérivés terpéniques. Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte. AROMASOL est déconseillé au cours de 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 et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson, 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

Possibilité d'irritation locale, d'allergie.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant
- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

A VISEE DECONGESTIONNANTE

(R. Système respiratoire)

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, alcool.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 45 ml ou 1 litre, fermé par un bouchon compte-goutte (type Vistop) comprenant un compte-goutte en polyéthylène basse densité et un capot en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

- 300 657-5: 45 ml en flacon (verre brun) avec compte-goutte (polyéthylène).
- 340 558-8: 1 litre en flacon (verre brun) avec compte-goutte (polyéthylène).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Huile essentielle de cannelle de Ceylan	1,05 g
Huile essentielle de girofle	4,20 g
Huile essentielle de lavande	1,80 g
Huile essentielle de menthe poivrée	4,20 g
Huile essentielle de sapin	1,80 g
Huile essentielle de romarin	1,05 g
Huile essentielle de serpolet	0,90 g

Pour 100 g de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Propylèneglycol, alcool.

Excipient à effet notoire: propylèneglycol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour inhalation par fumigation.

Flacon avec compte-goutte de 45 ml ou 1 litre.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inhalation par fumigation.

Ne pas avaler.

Lire la notice avant utilisation.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

NATURACTIVE LABORATOIRES PIERRE FABRE

29, AVENUE DU SIDOBRE
81100 CASTRES

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon avec compte gouttes.

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

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Solution pour inhalation par fumigation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

45 ml.

6. AUTRES

NE PAS AVALER.

Lire la notice avant utilisation.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

Encadré

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 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 AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
3. COMMENT UTILISER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation 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 AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation dans les cas suivants:

- épilepsies anciennes et récentes,
- allergie au produit.

- contre-indication due à la présence de dérivés terpéniques: enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).
- 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 AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation:

Mises en gardes spéciales

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent 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.

Respecter les conseils d'utilisation en particulier:

- ne jamais dépasser les doses recommandées ([voir Posologie](#)),
- respecter les durées de traitement préconisées
- éviter d'utiliser AROMASOL dans un espace clos

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- En cas de fièvre, d'écoulement nasal purulent, d'expectoration purulente, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU 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

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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: propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

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.

Inhalation par fumigation. NE PAS AVALER.

Diluer 50 gouttes dans un récipient d'eau chaude et inhaler les vapeurs. Répéter les inhalations 3 fois par jour.

Mode d'administration

Inhalation par fumigation.

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, AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation 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 dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- possibilité d'agitation, de confusion chez les sujets âgés.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou 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 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 AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

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 AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

Les substances actives sont:

Huile essentielle de cannelle de Ceylan	1,05 g
Huile essentielle de girofle	4,20 g
Huile essentielle de lavande	1,80 g
Huile essentielle de menthe poivrée	4,20 g
Huile essentielle de sapin	1,80 g
Huile essentielle de romarin	1,05 g
Huile essentielle de serpolet	0,90 g

Pour 100 g de solution.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, alcool.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation par fumigation. Flacon avec compte-goutte de 45 ml ou 1 litre.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

NATURACTIVE LABORATOIRES PIERRE FABRE
29, AVENUE DU SIDOBRE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.