

## 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

- épilepsies 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.

### **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**

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

#### **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.

#### **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 épiléptogène.

#### **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**

**NATURACTIVE**  
**LABORATOIRES PIERRE FABRE**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

### **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]

### **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.

## 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

**NATURACTIVE**  
**LABORATOIRES PIERRE FABRE**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

### 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**

Sans objet.

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

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## 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

#### **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 DE VOTRE 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*

#### **Grossesse et allaitement**

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

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.

## **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**

**NATURACTIVE  
LABORATOIRES PIERRE FABRE**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

**Exploitant**

**NATURACTIVE  
LABORATOIRES PIERRE FABRE**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

**Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

### 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.