

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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 à visée antitussive

(R. Système respiratoire)

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

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 MARCHÉ

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

- 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 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

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

Excipient à effet notoire : sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suppositoire.

Boîte de 6, 8, 10 ou 12.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie rectale.

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 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

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

Exploitant

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

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

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 30 mois.

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

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

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

Exploitant

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

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

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

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 COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Association à visée antitussive

(R. Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé comme traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes chez l'enfant de plus de 30 mois à 15 ans.

La durée de traitement est limitée à 3 jours.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- Allergie à l'un des constituants.
- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- Enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament est GENELEMENT DECONSEILLE, sauf avis contraire de votre médecin, lors de l'allaitement.

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 COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire :

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient du niaouli 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 (niaouli) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,
 - du risque d'irritations à type de brûlure au niveau du rectum.
- 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.
- Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.

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

Respecter la posologie et la durée d'utilisation mentionnées dans cette notice.

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

Précautions d'emploi

En cas d'antécédents de convulsions, demander conseil à votre médecin.

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

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

Veuillez 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.

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

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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

1 à 2 suppositoires par jour.

CE MÉDICAMENT VOUS A ÉTÉ PERSONNELLEMENT DELIVRÉ DANS UNE SITUATION PRÉCISE :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

Mode d'administration

Voie rectale.

Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Fréquence d'administration

1 à 2 suppositoires par jour.

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 3 jours.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

En raison de la présence niaouli et en cas de non-respect des doses préconisées : risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

Consulter votre médecin.

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, COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 cas de non-respect de la dose recommandée, risque de convulsions chez le nourrisson.

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 COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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 COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire ?

Les substances actives sont :

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.

Les autres composants sont :

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

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Boîte de 6, 8, 10 ou 12.

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

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181-183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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.