

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake) (huile essentielle) 5 g
Pour 100 g de solution.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Réservé à l'adulte

Adulte: 2 à 4 gouttes dans chaque narine 3 fois par jour.

Mode d'administration:

Instillation nasale après s'être mouché.

4.3. Contre-indications

- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) en raison de la présence de dérivés terpéniques.
- Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à dose excessive:

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

Il conviendra d'avertir le patient que les conseils d'utilisation et les posologies préconisées et ne jamais dépasser les doses recommandées.

Des pneumopathies huileuses par dépôt pulmonaire suite à des instillations nasales répétées et en usage chronique de produits huileux (le plus souvent plus de 1 mois de traitement) ont été décrites. Il conviendra donc de s'assurer que le patient ne fait pas un usage abusif de ce médicament et de toujours restreindre la prescription à la durée d'utilisation minimale.

Précautions d'emploi

- Dès l'ouverture du conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.
- En cas d'antécédents d'épilepsie tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
- L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

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

Non renseignée.

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

- Réactions d'hypersensibilité.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:
 - risque de convulsions chez le nourrisson et l'enfant,
 - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.
- Les instillations nasales répétées, en particulier, lors d'un usage chronique favorisent la survenue de pneumopathies huileuses d'inhalation. ([voir rubrique 4.4](#)).

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

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL

(R: Système respiratoire)

L'huile essentielle de niaouli est un dérivé terpénique. 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

Glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944.C), huile d'olive.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre incolore de type III) de 22 ml, capsule (aluminium, joint Triseal en polyéthylène) et bouchon muni d'un compte-gouttes (polyéthylène, PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DU GOMENOL
48, RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

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

- 34009 305 082 0 6 ou 305 082-0: 22 ml en flacon (verre incolore) + bouchon compte-gouttes (polyéthylène, PVC).

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

Liste I.

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

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

Huile essentielle de niaouli

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake) (huile essentielle) 5 g
Pour 100 g de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944.C), huile d'olive.

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour instillation nasale.

Flacon de 22 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie nasale.

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 vue et de la portée et 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

Sans objet.

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 DU GOMENOL
48, RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Exploitant

LABORATOIRE DU GOMENOL
48, RUE DES PETITES ECURIES
75 010 PARIS

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

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post opératoires de chirurgie endonasale.

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 (verre incolore).

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

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale

Huile essentielle de niaouli

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie nasale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

22 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale
Huile essentielle de niaouli

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?
3. COMMENT UTILISER HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL.

(R : Système respiratoire).

Indications thérapeutiques

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale :

- chez les enfants ayant des antécédents de convulsions dues à la fièvre ou non, (en raison de la présence de dérivés terpéniques).
- en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants.

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 HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale :

Mises en garde spéciales

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

- des accidents à type de convulsions, chez le jeune enfant et le nourrisson.
- des pauses respiratoires et des malaises graves chez le nourrisson.

Respectez les conseils d'utilisation et les rythmes d'administration, en particulier: ne jamais dépasser les doses recommandées ([voir Posologie](#)).

Cette spécialité contient un constituant huileux (huile d'olive). Les instillations nasales répétées lors d'un usage abusivement prolongé peuvent favoriser le passage du produit huileux dans les poumons et la survenue de lésions pulmonaires. Il conviendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder trop longtemps une préparation à usage nasal entamée en particulier ne pas la réutiliser pour un autre traitement.

En cas d'antécédent d'épilepsie, demander conseil à votre médecin.

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant 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 HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

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'adulte.

Adulte: après s'être mouché, 2 à 4 gouttes dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Voie nasale.

Durée de traitement

Il conviendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

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, HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- possibilité d'allergie à type d'éternuements, écoulement nasal ou réaction cutanée,
- en raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées:
 - risque de convulsions chez l'enfant,
 - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.
- lésions pulmonaires liées à l'inhalation du produit (passage dans les poumons) en particulier en cas d'usage chronique ou abusif ([voir Mises en garde spéciales](#)).

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

La substance active est :

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake) (huile essentielle) 5 g
Pour 100 g de solution.

Les autres composants sont :

Glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944.C), huile d'olive.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour instillation nasale. Flacon de 22 ml.

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 DU GOMENOL
48, RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Exploitant

LABORATOIRE DU GOMENOL
48, RUE DES PETITES ECURIES
75 010 PARIS

Fabricant

THEPENIER PHARMA INDUSTRIE
ROUTE D'ALENCON
SAINT-LANGIS-LÈS-MORTAGNE
61400 MORTAGNE

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.