

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2011

Dénomination du médicament

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

Huile essentielle d'eucalyptus, Huile essentielle de niaouli, Levomenthol, Benjoin du laos

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- allergie au produit.
- en raison de la présence de dérivés terpéniques: enfants 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 BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation:

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptus, niaouli, lévomenthol) 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.

Respectez les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier: ne jamais dépasser les doses recommandées ([voir Comment utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?](#)).

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.

- En cas de fièvre, d'écoulement nasal purulent, d'expectoration purulente, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

- En cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

- En cas de réaction allergique, ARRETEZ LE TRAITEMENT.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BALSOLÉNE, 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.

Verser une cuillère à café de solution dans un bol d'eau très chaude mais non bouillante et inhaler les vapeurs.

Répéter les inhalations 3 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Inhalation par fumigation

NE PAS AVALER

Durée du traitement

Ne pas dépasser quelques jours de traitement.

Si les troubles persistent, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation que vous n'auriez dû:

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, BALSOLENE, 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 l'enfant,
 - possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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 BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 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 BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?

Les substances actives sont:

Huile essentielle d'eucalyptus	1,165 g
Huile essentielle de niaouli	0,720 g
Lévomenthol	0,720 g

Benjoin du laos

..... 1,350 g

Pour 100 ml de solution pour inhalation.

Les autres composants sont:

Excipients: Ethanol à 96 %, eau purifiée.

Titre alcoolique: 60 % v/v.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation par fumigation. Boîte de 1 flacon de 100 ml ou 125 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN

ou

FARMACLAIR

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

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.