ANSM - Mis à jour le : 12/05/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCHODERMINE ADULTES, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cinéole*..... 0.040 g
Chlorhydrate d'amyléine..... 0.005 g
Gaïacol liquide**..... 0.200 g
Huile essentielle de pin reconstituée..... 0.050 g

Pour un suppositoire de 3 g

*= eucalyptol

**= mélange de gaïacol (60%) et de créosote de hêtre (40%).

Le créosote de hêtre est composé de 10 à 15% de phénol, de 10 à 30% de gaïacol, 10 à 30% de créosol, 10 à 30% de crésols, 10 à 15% de xylénols.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 3 suppositoires par jour.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

Mode d'administration

VOIE RECTALE.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Liées à la voie d'administration : antécédents récents de lésions ano-rectales.
- Sujets allergiques aux anesthésiques locaux (amyléine).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Respecter les posologies et les durées de traitement préconisées.

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

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

Associations contre-indiquées

Ne pas associer à d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelque soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de la toxicité neurologique potentielle des dérivés terpéniques chez les nourrissons, éviter l'administration de ce médicament chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs (nausées, vomissements).

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

Une utilisation répétée et prolongée peut entraîner des brûlures rectales.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, il existe, à dose excessive, un risque d'agitation et de confusion chez le sujet âgé.

En cas d'ingestion accidentelle ou d'erreur d'administration chez l'enfant ou le nourrisson, il existe un risque de troubles neurologiques.

Si nécessaire, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place dans une unité de soins spécialisée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Assosiation à visée antiseptique et expectorante, code ATC : (R : système respiratoire).

Gaïacol : à visée expectorante.

Contient des dérivés terpéniques traditionnellement considérés comme antiseptiques des voies respiratoires (cinéole ou eucalyptol ? huile essentielle de pin), ils peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cinéole (eucalyptol) est absorbé par les muqueuses du tractus gastro-intestinal. Son élimination s'effectue par voie urinaire et pulmonaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Rocou (E 160b), triglycérides semi-synthétiques.

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

Plaquette thermoformée (chlorure de polyvinyle/polyéthylène) de 10 suppositoires.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 301 580 6 7 : 10 suppositoires sous plaquette thermoformée (PVC/PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<{JJ mois AAAA}>

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.