

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cinéole.....	0.0200 g
Chlorhydrate d'amyléine.....	0.0025 g
Gaïacol liquide**.....	0.1000 g
Huile essentielle de pin reconstituée.....	0.0250 g

Pour un suppositoire de 2 g

**Composition du gaïacol liquide : 60 p. cent de gaïacol pharmaceutique et 40 p. cent de créosote de hêtre.

Le créosote de hêtre est composé de 10 à 15 p. cent de phénol, de 10 à 30 p. cent de gaïacol, 10 à 30 p. cent de crésol, 10 à 30 p. cent de crésols, 10 à 15 p. cent 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

BRONCHODERMINE ENFANTS est contre-indiquée chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).

Posologie

Population pédiatrique

RESERVE A L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

- De 30 mois à 6 ans : 1 suppositoire par jour.

- De 6 à 10 ans : 2 suppositoires par jour.
- De 10 à 15 ans : 3 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 de traitement est limitée à 3 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants avec des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- 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

- Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent 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 des dérivés terpéniques (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'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.

En cas d'antécédent de convulsion, 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 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte.

BRONCHODERMINE ENFANTS, suppositoire 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 dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

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 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 risque de troubles neurologiques.

- Si nécessaire, un traitement symptomatique sera institué en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Association 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).

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

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 inférieure à 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

Pas d'exigences particulières.

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 301 581 2 8 : 10 suppositoires sous plaquette thermoformée (PVC/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.