

Dénomination du médicament**COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire****Grindélia (extrait hydro-alcoolique mou de), Gelsémium (extrait hydro-alcoolique mou de)****Encadré****Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne constatez aucune amélioration ou si votre enfant se sent moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?
3. Comment utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Association à visée antitussive (R. Système respiratoire)
Ce médicament est utilisé comme traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes chez le nourrisson jusqu'à 30 mois.
Attention :
Si les troubles persistent consulter le médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?**N'utilisez jamais COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire :**

- si votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre enfant a des antécédents récents de lésions de l'anus ou du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration).

Avertissements et précautions

En cas d'apparition de fièvre, d'une expectoration grasse ou purulente, ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, demander l'avis de votre médecin.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire contient du propylène glycol.**3. COMMENT UTILISER COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

1 à 2 suppositoire par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être la plus courte possible en raison des risques de toxicité locale.

Mode d'administration

Voie rectale. Réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois.

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

La forme suppositoire rend cette éventualité improbable.

Si vous oubliez d'utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
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 raison de la présence de propylène glycol, risque d'irritation cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire**

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Grindélia (extrait hydro-alcoolique mou de)..... 10,0 mg
Gelsémium (extrait hydro-alcoolique mou de)..... 5,0 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : Propylène glycol, glycérides hémissynthétiques solides

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

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire.

Boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRES ELERTE**181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****LABORATOIRES ELERTE**181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS**Fabricant****LABORATOIRES ELERTE**181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< (MM/AAAA)>< (mois AAAA)>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

| | |
|--|---------|
| Grindélia (extrait hydro-alcoolique mou de)..... | 10,0 mg |
| Gelsemium (extrait hydro-alcoolique mou de)..... | 5,0 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**Posologie****Population pédiatrique**Réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois.
1 à 2 suppositoires par jour.**Mode d'administration**

Voie rectale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En raison de la voie d'administration, antécédents récents de lésions ano-rectales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirablesEn 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.
En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'irritation cutanée.**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**

La forme suppositoire rend cette éventualité pratiquement irréalisable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : système respiratoire (association à visée antitussive), code ATC : R05.****5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude non clinique de toxicité par administration répétée, de cancérogenèse, de mutagenèse ou des fonctions de la reproduction n'est publiée avec les extraits hydroalcooliques de grindélia et de gelsemium qui sont d'usage médical bien établi depuis des décennies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Propylèneglycol, glycérides hémissynthétiques solides.

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 extérieurPlaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) : boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**LABORATOIRES ELERTE**181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

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

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

- 34009 375 602-38: Boîte de 6 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).
- 34009 375 604-67: Boîte de 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).
- 34009 375 605-28: Boîte de 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

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.