

Dénomination du médicament

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade
Huile essentielle de niaouli

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ?
3. Comment prendre VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 DE PRENDRE GOMENOLEE 2 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

Ne prenez jamais VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade :

- En raison de la présence de terpènes (huile essentielle de niaouli) :
 - Chez l'enfant de moins de 6 ans,
 - Chez l'enfant ayant des antécédents de convulsions (dues à la fièvre ou non),
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade.

Mises en gardes spéciales
Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (huile essentielle de niouli), qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions, chez le jeune enfant et le nourrisson et chez l'enfant,
- 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).
Il convendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

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

Autres médicaments et VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse et allaitement
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade contient
Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ?

Veillez à toujours prendre 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
Enfant de plus de 6 ans : après s'être mouché, une application par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.
Adulte : après s'être mouché, 1 à 3 applications d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

Mode d'administration
Voie nasale.
Application nasale.

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

Si vous avez pris plus de VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade que vous n'auriez dû
Sans objet.

Si vous oubliez de prendre VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade
Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade
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.

- 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.

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 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.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. 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 VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade

- La substance active est:

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T.Blake)(huile essentielle)..... 5 g

Pour 100 g de pommade
- Les autres composants sont : vaseline.

Qu'est-ce que VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme depommade. Tube de 15 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE DU GOMENOL
48 RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD
48 RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Fabricant

THEPENIER PHARMA & COSMETICS
ROUTE DEPARTEMENTALE 912
SAINT-LANGIS-LES-MORTAGNE
61400 MORTAGNE

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]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

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

Enfant de plus de 6 ans : une application par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.
Adulte : 1 à 2 applications par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

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 la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 des conseils d'utilisation et des posologies préconisées et ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi

- 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 applicable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- De l'absence de données cinétiques 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 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.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Non applicable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : 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.

La vaseline est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui ne sont ni résorbables, ni métabolisables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline.

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

Tube (aluminium) de 15 g, bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DU GOMENOL

48 rue des Petites Ecuries
75010 Paris

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

- 34009 311 157 9 3 : 15 g en tube (aluminium).

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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.