

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T. Blake) (huile essentielle).....  
82,5 mg

Pour une ampoule de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Voie respiratoire : en aérosol.

1 à 2 séances par jour de 15 à 20 minutes.

**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 doses excessives :

- 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 de ne jamais dépasser les doses recommandées.

### **Précautions d'emploi**

- En cas de persistance des symptômes, et/ou d'apparition de signes de surinfection, il convient de réévaluer la conduite thérapeutique.
- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.
- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- Il est préférable de diluer la solution aqueuse avec du sérum physiologique ou de l'eau distillée chez les asthmatiques ou en présence de certaines rhinites allergiques.
- Chez l'adulte, 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**

Sans objet.

### **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 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **A VISEE DECONGESTIONNANTE (R : Système respiratoire)**

L'huile essentielle de Niaouli est un dérivé terpénique. Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Glycérol, sulforicinate de sodium, ricinoléate de macrogolglycérol, eau purifiée.

#### **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**

5 ou 100 ampoules en verre jaune à 2 pointes de 5 ml.

#### **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**

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

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

- 34009 304 568 7 3 : 5 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 5.
- 34009 553174 2 5 : 5 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 100.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.