ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BRONCHODERMINE, pommade

Eucalyptol, Gaîacol Créosoté, Huile essentielle de pin

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent 6 jours, consultez un médecin.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que BRONCHODERMINE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BRONCHODERMINE ?
3. Comment utiliser BRONCHODERMINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCHODERMINE ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BRONCHODERMINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Bronchodermine agit au niveau de votre système respiratoire (poumons, bronches, nez). Son action décongestionnante facilite la respiration en rétrécissant le diamètre des vaisseaux sanguins.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter des maladies respiratoires banales telles que les rhumes, les toux ou des bronchites simples (inflammation des bronches).

Bronchodermine est réservé aux adultes et aux enfants de plus de 30 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BRONCHODERMINE, pommade ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BRONCHODERMINE

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (Eucalyptol, Gaîacol Créosoté, huile essentielle de pin) ou à l'un des autres composants de Bronchodermine (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6),
- si vous avez des lésions de la peau,
- chez un enfant qui a déjà eu des convulsions,
- chez un enfant de moins de 30 mois.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec Bronchodermine
Vous ne devez pas appliquer Bronchodermine sur une surface étendue de votre corps.
Avant d'utiliser ce médicament, vous devez demander conseil à votre médecin :

si vous avez de la fièvre ou des crachats purulents ;
si vous souffrez ou si vous avez souffert d'épilepsie.

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Par mesure de précaution, il est conseillé de ne pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le continuer. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est conseillé de ne pas utiliser ce médicament.

Vous ne devez en aucun cas appliquer Bronchodermine sur les seins.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de Bronchodermine

Ce médicament contient plusieurs composants dont vous devez tenir compte :

- le stéarate de propylène glycol, qui peut provoquer des irritations de la peau.
- Des huiles essentielles (huile essentielle de pin, eucalyptol). Ces huiles font partie de la famille des terpènes. A des doses très supérieures à celle recommandées par la notice, ces huiles peuvent provoquer des effets indésirables (voir également la rubrique 3).

3. COMMENT UTILISER BRONCHODERMINE, pommade ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Dosage

Respectez toujours le dosage indiqué dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose dépend de l'âge. La dose habituelle est :

- **chez l'enfant de 30 mois à 6 ans** : de 1 g de pommade, une seule fois par jour.
- **chez l'enfant de 6 ans à 15 ans** : 1 g de pommade, 2 fois par jour maximum.
- **chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans** : de 1,7 grammes de pommade, 2 fois par jour maximum.

Méthode d'administration

1. Utilisez le dispositif doseur fourni pour mesurer la dose à appliquer.
2. Appliquer la pommade sur votre poitrine (ou celle de votre enfant) avec le bout des doigts. Vous ne devez ni frictionner, ni masser, ni recouvrir la zone traitée avec un linge ou un vêtement.
3. Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de la pommade pour éviter tout contact avec les yeux, les muqueuses et les plaies.
4. Lavez le dispositif doseur après utilisation.

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas dépasser 6 jours. Au-delà, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous utilisez plus de Bronchodermine que vous n'auriez dû

A de très fortes doses, les huiles essentielles contenues dans ce médicament peuvent provoquer des convulsions chez l'enfant, de l'agitation et/ou de la confusion chez les personnes âgées. En cas de surdosage accidentel, vous devez arrêter le traitement et consulter rapidement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Bronchodermine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter le traitement et consulter un médecin si vous présentez :

- Une réaction allergique. Vous reconnaitrez les signes d'une allergie par des démangeaisons, des rougeurs sur la peau et/ou par un brusque gonflement du visage et du cou.
- Une sensation de chaleur trop vive au niveau de la zone traitée.
- Une irritation de la peau.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BRONCHODERMINE, pommade ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser Bronchodermine après la date de péremption mentionnée sur le tube et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25℃.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient Bronchodermine ?

Les substances actives sont (pour 100 g de pommade) : l'eucalyptol (1 g), le Gaïacol Créosoté (1,55 g) et l'huile essentielle de pin (1 g).
Le Gaïacol Créosoté est un mélange de gaïacol et de créosote de hêtre.

Les autres composants sont : le stéarate de propylène glycol, le stéarate d'éthyl, le stéarate de glycol, le stéarate de glycéryle, l'acide stéarique, la monoéthanolamine, l'huile d'arachide et l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que Bronchodermine et contenu de l'emballage extérieur ?

Bronchodermine se présente sous la forme d'une pommade. Un tube contient 60 grammes de pommade. Dans chaque boîte se trouvent un tube et un dispositif doseur permettant de mesurer la quantité de pommade délivrée.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
Immeuble Le Triton – 5 rue du Gabian
98000 MONACO

Exploitant

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
Immeuble Le Triton – 5 rue du Gabian
98000 MONACO

Fabricant

SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
Immeuble Le Triton – 5 rue du Gabian
98000 MONACO

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 novembre 2010.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.