1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALYPTOL INHALANT, émulsion pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eucalyptol (cinéole)..... 250 mg
Alpha-terpinéol ..... 25 mg
Huile essentielle de pin sylvestre..... 50 mg
Huile essentielle de thym..... 50 mg
Huile essentielle de romarin..... 50 mg

Pour une ampoule de 5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour inhalation par fumigation.

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

Voie inhalée stricte par fumigation.
Ne pas avaler.
Réservé à l?adulte et à l?enfant de plus de 12 ans.
1 à 3 inhalations par jour : verser le contenu d?une ampoule dans un bol d?eau très chaude, mais non bouillante, et inhaler les vapeurs.
NE JAMAIS CHAUFFER OU RECHAUFFER APRES MELANGE.

L?indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- enfants de moins de 12 ans.
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

- hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Respecter les conseils d?utilisation et la posologie, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Ne pas avaler.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

En cas d?antécédent d?épilepsie, tenir compte de la présence de terpènes.

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

Associations à prendre en compte

+ Médicaments abaissant le seuil épileptogène : risque accru de convulsions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l?existence d?interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

CALYPTOL INHALANT contient des dérivés terpéniques : il n?existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ces substances chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d?éviter l?utilisation de CALYPTOL INHALANT pendant la grossesse.

Allaitement

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

- de l?absence de donnée cinétique 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

Aucun effet sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été signalé.

4.8. Effets indésirables

Liés à la présence de dérivés terpéniques, et en cas de non-respect des doses préconisées :

- risque de convulsions chez l?enfant,
- possibilité d?agitation, de confusion et de somnolence 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTISEPTIQUE ET DECONGESTIONNANT, code ATC : R05X ; R : système respiratoire

Eucalyptol, terpinéol, huiles essentielles de pin et de thym : traditionnellement utilisés comme antiseptiques des voies respiratoires.

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

Hydroxystéarate de Macrogolglycérol, Polyoxyéthylène (4) monolaurate sorbitane, 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

Ampoule autocassable deux pointes de 5 ml en verre brun (type III).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

LABORATOIRES TECHNI-PHARMA
7 RUE DE L?INDUSTRIE
BP 717
98014 MONACO CEDEX

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

- 3400930174555 : 10 ampoules en verre de 5 ml.

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.