ANSM - Mis à jour le : 10/06/2022

Dénomination du médicament

GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule
Huile essentielle de Niaouli

Encadré

Veuillez 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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ?
3. Comment prendre GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

A VISEE DECONGETIONNANTE

(R : Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme décongestionnant au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhinopharyngites) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ?

N'utilisez jamais GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule:

- 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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule.

Mises en gardes spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (huile essentielle de Niaouli) qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions, chez 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 conviendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

Précautions d'emploi

- En cas de fièvre, d'écoulement nasal purulent, d'expectoration purulente, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement.
- Il est préférable de diluer la solution avec du sérum physiologique ou de l'eau distillée chez les asthmatiques ou en présence de certaines rhinites allergiques.
- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.
- Chez l'adulte, en cas d'épilepsie ancienne ou récente, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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.

GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule contient

Liste des excipients à effet notoire : Ricinoléate de macrogolglycérol

3. COMMENT PRENDRE GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ?

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

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

1 ampoule par séance.

1 à 2 séances d'aérosolthérapie par jour.

Mode d'administration

Voie respiratoire.

1 ampoule à chaque séance, seule ou en association avec des produits aérosolisables. Chaque séance dure 15 à 20 minutes.

Durée de traitement

Ne pas dépasser quelques jours de traitement.

Si les troubles persistent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule

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.

- Possibilité d'irritation locale et d'allergie

- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées ;
    - Risque de convulsions chez 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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule ?

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 GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule

- La substance active est :

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

Pour une ampoule de 5 ml

- Les autres composants sont : Glycérol, sulforicinate de sodium, ricinoléate de macrogolglycérol, eau purifiée.

Qu’est-ce que GOMENOL SOLUBLE 82,5 mg/5 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente de solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule. Boîte de 5 ou 100.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE DU GOMENOL
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

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).