ANSM - Mis à jour le : 22/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benjoin du Laos (Styrax Tonkinensis (Pierre) Craib ex Hartwich.) (teinture de)..... 8,000 g
Solvant d'extraction : éthanol 80% (V/V)
Ratio drogue végétale/solvant total : 1/5
Huile essentielle d'eucalyptus..... 1,165 g
Huile essentielle de niaouli..... 0,720 g
Lévomenthol..... 0,720 g

Pour 100 mL de solution pour inhalation

Titre alcoolique : 60% v/v
Excipients : éthanol à 96%.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution 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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS
Inhalation par fumigation - NE PAS AVALER.
Verser une cuillère à café de solution dans un bol d'eau très chaude mais non bouillante et inhaler les vapeurs. Répéter les inhalations 3 fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- Liée à la présence de dérivés terpéniques : enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptus, niaouli, lévomenthol) qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l'enfant,
- des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Respecter les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi

- Si les symptômes persistent et/ou s'accompagnent de signes de surinfection la conduite thérapeutique devra être réévaluée.
- Ne pas avaler.
- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- 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

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

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 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 observé.

4.8. Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité.

- 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.

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 DECONGESTIONNANTE
(R. système respiratoire)
Les dérivés terpéniques (eucalyptus, niaouli, lévomenthol) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96%, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type III de 100 mL et 125 mL, fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 315 389 1 2 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 34009 389 702 5 8 : 100 ml en flacon (verre brun).

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

Date de première autorisation : 21 mars 1996
Date de dernier renouvellement : 21 mars 2006

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.