ANSM - Mis à jour le : 09/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Grindélia (extrait hydro-alcoolique mou de)..... 10,0 mg
Gelsemium (extrait hydro-alcoolique mou de)..... 5,0 mg

Pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Réservé au nourrisson jusqu'à 30 mois.
1 à 2 suppositoires par jour.

Mode d’administration

Voie rectale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En raison de la voie d'administration, antécédents récents de lésions ano-rectales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition d'une expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer l'attitude thérapeutique.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

COQUELUSEDAL NOURRISSONS suppositoire est destiné aux nourrissons. Toutefois, en cas d'utilisation chez la femme enceinte ou chez la femme allaitante, les informations suivantes doivent être notées :

Grossesse

Il n'existe pas de donnée sur l'utilisation des extraits mous de grindélia et de gelsémium chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En conséquence, COQUELUSEDAL NOURRISSONS suppositoire, est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire, peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet de COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire, sur la fertilité humaine est inconnu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la voie d'administration :

Risque de toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'irritation cutanée.

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

La forme suppositoire rend cette éventualité pratiquement irréalisable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : système respiratoire (association à visée antitussive), code ATC : R05.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle de génotoxicité, de cancérogenèse, et de toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible avec les extraits de grindélia et de gelsémium entrant dans la composition de COQUELUSEDAL NOURRISSONS, suppositoire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, glycérides hémisynthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) : boîte de 6, 10 ou 12 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES ELERTE
181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 375 602-38: Boîte de 6 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

- 34009 375 604-67: Boîte de 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

- 34009 375 605-28: Boîte de 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

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.