ANSM - Mis à jour le : 10/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour une ampoule de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par nébuliseur en ampoule.

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.
Voie respiratoire : en aérosol.
1 à 2 séances par jour de 15 à 20 minutes.

4.3. Contre-indications

- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) en raison de la présence de dérivés terpéniques.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à doses excessives :

- Des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,

- Des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Il conviendra d’avertir le patient des conseils d’utilisation et des posologies préconisées et de ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d’emploi

- En cas de persistance des symptômes, et/ou d'apparition de signes de surinfection, il convient de réévaluer la conduite thérapeutique.
- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.
- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- Il est préférable de diluer la solution aqueuse avec du sérum physiologique ou de l'eau distillée chez les asthmatiques ou en présence de certaines rhinites allergiques.
- Chez l'adulte, 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

Sans objet.

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 données cinétiques 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions d’hypersensibilité.
- 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

A VISEE DECONGESTIONNANTE (R : Système respiratoire)

L'huile essentielle de Niaouli est un dérivé terpénique. 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

Glycérol, sulforicinate de sodium, ricinoléate de macrogolglycérol, 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

5 ou 100 ampoules en verre jaune à 2 pointes de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

LABORATOIRE DU GOMENOL

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

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

- 34009 304 568 7 3 : 5 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 5.
- 34009 553174 2 5 : 5 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 100.

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.