ANSM - Mis à jour le : 22/02/2022

Dénomination du médicament

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation
Teinture de benjoin du Laos, huile essentielle d?eucalyptus, huile essentielle de niaouli, lévomenthol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d?utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?
3. Comment utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : A VISEE DECONGESTIONNANTE, code ATC : R05X (R. système respiratoire)

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 D?UTILISER BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?

N?utilisez jamais BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation :

- allergie au produit,
- en raison de la présence en raison de la présence de dérivés terpéniques : enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L?AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d?utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation.

Mises en gardes 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 malaises chez le nourrisson.

Respectez les conseils d?utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées (voir Comment utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?).

Précautions d?emploi

- Ne pas avaler.
- En cas de fièvre, d?écoulement nasal purulent, d?expectoration purulente, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- En cas d?épilepsie ancienne ou récente, DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN.
- En cas de réaction allergique, ARRETEZ LE TRAITEMENT.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

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

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation 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

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

BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation contient de l?éthanol à 96%.

3. COMMENT UTILISER BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?

Posologie

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

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.

Mode et voie d?administration

Inhalation par fumigation

NE PAS AVALER.

Durée du traitement

Ne pas dépasser quelques jours de traitement.

Si les troubles persistent, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d?utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

Sans objet.

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.

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 BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation ?

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 conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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 BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation

- Les substances actives sont :

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

- Les autres composants sont : eau purifiée, éthanol à 96% (titre alcoolique : 60 % v/v)

Qu?est-ce que BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour inhalation par fumigation.
Boîte de 1 flacon de 100 mL ou 125mL.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

ou

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1 A 3 ALLEE DE LA NESTE
31173 COLOMIERS CEDEX

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.