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.