NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2016

Dénomination du médicament

TROPHIRES ENFANTS, suppositoire
Huile essentielle d'eucalyptus, Ténoate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?
3. COMMENT UTILISER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

A VISEE ANTISEPTIQUE.
(R. Système respiratoire).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes chez l'enfant de plus de 12 kg (soit environ 30 mois).
La durée de traitement est limitée à 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais TROPHIRES ENFANTS, suppositoire dans les cas suivants:

- Allergie à l'un des constituants.

- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- Enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TROPHIRES ENFANTS, suppositoire:

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient de l'eucalyptus qui peut entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.

- Ne pas prolonger la durée de traitement au delà de 3 jours en raison:
  - du risque d'accumulation du dérivé terpénique (eucalyptus) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,
  - du risque d'irritations à type de brûlure au niveau du rectum.
- Ne pas dépasser les doses recommandées en raison de l'augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage.
- Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.
- Un avis médical est nécessaire:
  - en cas d'expectoration grasse ou purulente
  - si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ENFANT DE PLUS DE 12 kg.

1 suppositoire matin et soir.

Mode et voie d'administration

VOIE RECTALE.

Le choix de cette voie d'administration n'est déterminé que par la commodité d'administration de ce médicament.

Durée du traitement

L'utilisation de cette voie d'administration doit être la plus courte possible en raison des risques de toxicité locale surajoutée aux risques par voie générale.

Ne pas dépasser 3 jours de traitement.

Si les troubles persistent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de TROPHIRES ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû:

En raison de la présence d'eucalyptus et en cas de non-respect des doses préconisées: risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

Si vous pensez avoir donné/avoir pris plus de TROPHIRES ENFANTS, suppositoire qu'il ne fallait et que vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contactez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TROPHIRES ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- chez l'enfant, en raison de la présence d'eucalyptol et en cas de non respect des doses préconisées, risque de convulsions.
- des effets locaux, liés à la voie d'administration, peuvent être observés. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TROPHIRES ENFANTS, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TROPHIRES ENFANTS, suppositoire ?

Les substances actives sont:

Huile essentielle d'eucalyptus ..... 0,075 g

Ténoate de sodium ..... 0,190 g

Pour un suppositoire.

Les autres composants sont:

Glycérides hémisynthétiques solides (type Suppocire BCM).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TROPHIRES ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires sous plaquettes thermoformées, boîte de 8 suppositoires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3, ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.