NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours de traitement, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?
3. COMMENT UTILISER BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

A visée décongestionnante

Indications thérapeutiques

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 BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation dans les cas suivants:

- allergie à l'un des constituants du produit,

- enfants ayant eu des convulsions dues à la fièvre ou non (contre-indication due à la présence de dérivés terpéniques).

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 BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation:

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptus, lavande, thym et 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.

Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie et Mode d'administration).

En cas de survenue de signes généraux d'infection comme:

- fièvre élevée (>38,5°C) et persistante (plus de 3 jours);
- apparition d'autres symptômes comme: maux de gorge ou de tête importants, nausées, vomissements, douleurs ou écoulements de l'oreille, douleur de la face, écoulement nasal ou expectoration purulents;
- apparition d'une gêne respiratoire, d'une toux rauque, de signes d'allergie;
- persistance ou aggravation des symptômes sans amélioration au-delà de 5 jours de traitement

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- En cas de réaction allergique, ARRETEZ LE TRAITEMENT.
- Chez l'adulte, en cas d'antécédent de crises d'épilepsie, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

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 BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?

Instructions pour un bon usage

Attention au risque de brûlures en manipulant l'eau très chaude
NE PAS AVALER mais **INSPIRER** la vapeur dégagée.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.
Diluer une cuillère à café dans un bol rempli d'eau très chaude mais non bouillante.
NE PAS AVALER mais **INSPIRER** la vapeur dégagée.
Répéter les inhalations 3 fois par jour.

Remplir la base de l'inhalateur (ou le bol) d'eau très chaude mais non bouillante.

Diluer une seule cuillère à café de Balsofumine dans l'eau de la base de l'inhalateur (ou du bol).

Placer votre nez et votre bouche dans l'embouchure de l'inhalateur (ou votre tête au dessus du bol après avoir recouvert votre tête d'une serviette).

NE PAS AVALER. Inspirer la vapeur dégagée.

Mode et voie d'administration

Voie inhalée.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.
Si les troubles persistent au-delà de 5 jours de traitement, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- possibilité d'irritation locale et d'allergie;
- en raison de la présence de dérivés terpéniques (eucalyptus, lavande, thym et lévomenthol) 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
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 BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation ?
La substance active est:

Baume du Pérou	1 g
Teinture de Benjoin	10 g
Teinture d'eucalyptus	60 g
Huile essentielle de lavande	1 g
Huile essentielle de thym	1 g
Lévomenthol	1 g

Pour 100 g de solution pour inhalation.

Les autres composants sont:
Alcool, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BALSOFUMINE MENTHOLEE 1 POUR CENT, solution pour inhalation par fumigation et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation par fumigation. Flacon de 84 ml.

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

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Pour éviter de contaminer votre entourage, il est important de:

- se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation;
- se couvrir la bouche quand vous toussez;
- se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains;
- éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer…). Dans ces cas, le port du masque est recommandé.

Pour votre confort:

- boire suffisamment;
- humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées (sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer). Eviter l'utilisation du même embout nasal pour toute la famille;
- éviter de fumer ou de respirer la fumée des autres;
- dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment;
- protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau;
- éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C;
- aérer régulièrement les pièces.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.
N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.
NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.