

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Niaouli (Melaleuca quinquenervia (Cav.) S.T. Blake) (huile essentielle)..... 5 g

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Enfant de plus de 6 ans : une application par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

Adulte : 1 à 2 applications par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

#### Mode d'administration

Instillation nasale après s'être mouché.

### 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 dose excessive :

- 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 ne jamais dépasser les doses recommandées.

#### **Précautions d'emploi**

- En cas d'antécédents d'épilepsie tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.
- L'indication ne justifie pas un traitement prolongé.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non applicable.

#### **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 le nourrisson et 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Non applicable.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL (R : Système respiratoire)**

L'huile essentielle de Niaouli est un dérivé terpénique. Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

La vaseline est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui ne sont ni résorbables, ni métabolisables.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Vaseline.

### **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**

Tube (aluminium) de 15 g, bouchon (polyéthylène).

### **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 311 157 9 3 : 15 g en tube (aluminium).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.