



DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GIROFLIER (*Syzygium aromaticum* (L.) Merill et L. M. Perry) (huile essentielle du bouton floral de)..... 4,20 g

LAVANDE (*Lavandula angustifolia* Mill.) (huile essentielle de sommité fleurie de)..... 1,80 g

MENTHE POIVREE (*Mentha x piperita* L.) (huile essentielle des parties aériennes fleuries de)..... 4,20 g

ROMARIN (*Rosmarinus officinalis* L.) (huile essentielle des parties aériennes fleuries de)..... 1,05 g

SERPOLET (*Thymus serpyllum* L.s.l.) (huile essentielle des parties aériennes fleuries de)..... 0,90 g

Pour 100 g de solution

Excipients à effet notoire : Ethanol (43,925 g) et Propylèneglycol (43,925 g)

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en cas de nez bouché, de rhume.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Diluer 50 gouttes dans un récipient d'eau chaude et inhale les vapeurs. Répéter les inhalations 3 fois par jour.

Population pédiatrique :

L'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Inhalation par fumigation. NE PAS AVALER.

Durée de traitement :

5 jours.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives, au baume du Pérou, au menthol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament est contre indiqué en cas d'antécédents d'épilepsie et/ou d'antécédents convulsifs.

Enfant de moins de 2 ans, en raison du risque d'apnée et de laryngospasme dû à la présence de menthol.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NE PAS AVALER

En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.

En cas de persistance des symptômes et/ou d'apparition de signes de surinfection, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques 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 de posologie, en particulier, ne jamais dépasser les doses recommandées.

Il est recommandé de ne pas utiliser AROMASOL dans un espace clos.

Le contact avec les yeux doit être évité.

AROMASOL est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception (voir rubrique 4.6).

Population pédiatrique :

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans est déconseillée.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

Ce médicament contient :

- 505 mg d'éthanol par dose (50 gouttes). La quantité par dose dans ce médicament équivaut à moins de 13 ml de bière ou 6 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- 505 mg de propylène glycol par dose (50 gouttes).

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

Du fait de la présence de dérivés terpéniques :

Association à prendre en compte

+ Autres médicaments abaissant le seuil épileptogène

Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

AROMASOL contient des dérivés terpéniques. Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte. AROMASOL est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

En l'absence d'informations suffisantes sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

Fertilité

Aucunes données disponibles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Des apnées et des broncho / laryngo spasmes après inhalation d'huile essentielle de menthe poivrée.
- Des irritations oculaires et des muqueuses du nez et de la bouche dues à la présence d'huile essentielle de romarin.
- Des réactions d'hypersensibilité (dermatite de contact, asthme).

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée (non évaluable à partir des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

L'inhalation de fortes doses de menthol peut provoquer vertiges, confusion, faiblesse musculaire, nausées et vision double.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de toxicité par administration unique et répétée sur les huiles essentielles présentes dans AROMASOL ont été publiées par voie orale. Les DL 50 chez le rongeur varient de 2,1 à 5 g/kg. Des études de toxicité sub-chroniques, jusqu'à 90 jours, ont été publiées chez le rongeur avec les huiles essentielles constitutives d'AROMASOL. Elles ne mettent pas en évidence d'effets toxiques particuliers. Les NOAEL varient de 10 à 160 mg/kg/j.

Les études de génotoxicité *in vitro* sur le test d'Ames n'ont pu être conduites sur chacune des huiles essentielles constitutives d'AROMASOL qu'à faibles concentrations et n'ont pas montré d'effet mutagène.

Il n'y a pas de données issues d'études sur la cancérogénicité. Les études sur la fonction de reproduction et le développement sont insuffisantes pour juger de la sécurité de la spécialité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, éthanol

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture du flacon : 1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 45 ml, fermé par un bouchon compte-gouttes comprenant un compte-gouttes en polyéthylène basse densité et un capot en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 301 181 5 3 : Flacon de 45 ml en verre brun avec compte-gouttes (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de premier enregistrement: 19 décembre 2017

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.