

Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain (CMP)

20 décembre 2012

INFORMATION DU SECRETARIAT DE LA CMP SUITE À L'AVIS DU 06.09.2012 :

TEXTE D'INFORMATION SUR L'USAGE CORRECT DES SUPPOSITOIRES AUX HUILES ESSENTIELLES CONTENANT DES DERIVES TERPENIQUES ET DESTINES AUX ENFANTS DE PLUS DE 30 MOIS

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce texte.

Que contient ce texte ?

1. Que sont ces produits et dans quels cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ces produits ?
3. Comment utiliser ces produits ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

1. Que sont ces produits et dans quels cas sont-ils utilisés ?

Ces produits sous forme de *suppositoires enfants à partir de 30 mois* sont traditionnellement utilisés pour adoucir les voies respiratoires et pour permettre de respirer librement.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ces produits ?

N'utilisez jamais ces produits :

- chez les enfants de moins de 30 mois
- chez les enfants présentant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie, ou des antécédents récents de lésions ano-rectales.
- si l'enfant est allergique au(x) principe(s) actif(s) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans l'étiquetage du produit.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ces produits si vous croyez qu'il y a un risque qu'une maladie sous-jacente ne soit pas diagnostiquée

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ces produits si la région autour de l'anus présente des lésions ou est irritée.

Enfants

Ces produits sont destinés à être utilisés chez des enfants de plus de 30 mois

3. Comment utiliser ces produits ?

La dose recommandée est spécifique au produit et mentionnée sur l'étiquetage du produit spécifique.

Il est recommandé de mettre l'enfant sur le dos et de soulever les jambes afin de faciliter l'administration du suppositoire.

Le suppositoire peut être humidifié avec un peu d'eau pour en faciliter l'administration. Le suppositoire est administré, le côté aplati d'abord. Ceci évite que le suppositoire ne ressorte.

Si vous avez utilisé plus de ces produits que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou le Centre Antipoisons via 070/245.245

4. Effets indésirables éventuels

Au niveau Européen un risque de troubles neurologiques a été documenté lors de l'utilisation de produits contenant des huiles essentielles et destinés aux enfants de moins de 30 mois.

Par conséquent et par précaution, leur utilisation est contre-indiquée chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants présentant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie.

Une irritation au niveau du rectum / de l'anus peut apparaître lors de l'utilisation de suppositoires.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.