

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

Dénomination du médicament

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
3. Comment prendre AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

AROMASOL est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé en cas de nez bouché ou de rhume chez l'adulte.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

N'utilisez jamais AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation :

- si vous êtes allergique aux substances actives (huile essentielle de clou de girofle, huile essentielle de lavande, huile essentielle de menthe poivrée, huile essentielle de romarin et/ou huile essentielle de serpolet), au menthol, au baume du Pérou ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous faites ou avez déjà fait de l'épilepsie ou si vous avez déjà eu des crises de convulsions.
- Chez l'enfant de moins de 2 ans en raison du risque d'apnée et de laryngospasme dû à la présence de menthol.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AROMASOL.

Consultez un médecin si vous avez de la fièvre, un écoulement purulent du nez et une toux grasse et purulente (reconnaissable par des crachats jaunâtres).

Ce médicament 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 malaises chez le nourrisson.

NE PAS AVALER.

En cas de réaction allergique, arrêtez le traitement.

En cas d'antécédent d'épilepsie, **DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.**

Respectez les conseils d'utilisation en particulier :

- ne jamais dépasser les doses recommandées (voir Posologie),
- respecter les durées de traitement préconisées,
- éviter d'utiliser AROMASOL dans un espace clos

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation 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).

3. COMMENT UTILISER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 50 gouttes de la solution à diluer dans un récipient d'eau chaude et inhaler la solution. Répétez les inhalations 3 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie respiratoire (par inhalation).
NE PAS AVALER.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de AROMASOL que vous n'auriez dû

L'inhalation de fortes doses de menthol peut provoquer des vertiges, une confusion, une faiblesse musculaire, des nausées et une vision double. Si l'un de ces effets survient, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser AROMASOL

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser AROMASOL

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Une allergie pouvant se manifester par l'apparition d'un des signes suivants : réactions de la peau et/ou asthme. Si l'une de ces réactions apparaît, arrêtez d'utiliser AROMASOL et contactez immédiatement votre médecin.
- Une irritation des yeux, du nez et/ou de la bouche
- Des difficultés à respirer (apnées)
- Des contractions des bronches et/ou du larynx rendant la respiration difficile (broncho/laryngo spasmes),
- Une agitation et/ou confusion chez les personnes âgées. Ces effets sont liés à la présence de dérivés terpéniques et au non-respect des doses recommandées

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du flacon, AROMASOL doit être utilisé dans les 12 mois qui suivent.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient AROMASOL, solution pour inhalation par fumigation

- Les substances actives sont :

GIROFLIER (*Syzygium aromaticum* (L.) Merrill 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

- Les autres composants sont : propylène glycol, éthanol

Qu'est-ce que AROMASOL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de solution pour inhalation par fumigation. Chaque boîte contient un flacon de 45 ml de solution avec compte-gouttes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE DE CAHORS

LE PAYRAT

46000 CAHORS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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