

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"

Dénomination du médicament

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

Huile essentielle de menthe poivrée, huile essentielle de clou de girofle, huile essentielle de lavande, huile essentielle de thym.

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice 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 après 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

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 GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable ?

Ne prenez jamais GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable :

- si vous êtes allergique aux substances actives, au menthol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'épilepsies ou des antécédents convulsifs (contre-indication due à la présence de dérivés terpéniques).
- en cas de maladies hépatiques, cholangite (inflammation des voies biliaires), achlorhydrie (absence d'acide chlorhydrique dans le liquide gastrique) (contre-indication due à la présence d'huile essentielle de menthe poivrée).
- en cas de calculs biliaires et autres désordres biliaires (contre-indication due à la présence d'huile essentielle de menthe poivrée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable.

Ce médicament contient 97 % de volumes d'éthanol (alcool) c'est à dire jusqu'à 500 mg par dose, ce qui équivaut à 12 mL de bière, 5 mL de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Respectez la voie d'administration et la posologie recommandée.

En cas de fièvre, de difficultés respiratoires ou d'expectorations purulentes, consultez un médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous souffrez de :

- Brûlures d'estomac
- Hernie hiatale.

Enfants

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si vous prenez un médicament anticoagulant, antiagrégant plaquettaire ou thrombolytique.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne pas utiliser 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.

GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable contient de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable ?

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

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

25 gouttes diluées dans de l'eau, 3 à 4 fois par jour.

Enfants :

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d'administration

Voie orale.

Diluer les gouttes dans de l'eau.

Durée de traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent après 7 jours d'utilisation, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable que vous n'auriez dû

Un surdosage peut provoquer des troubles du système nerveux central (comme des convulsions, un manque de coordination des mouvements, une perte de connaissance, un coma), des troubles urinaires, des troubles gastro-intestinaux (comme des diarrhées, des nausées, une ulcération rectale), des troubles du rythme cardiaque, une acidose avec trou anionique, une détérioration de la fonction hépatique, une apnée et/ou une hypoglycémie.

Si vous oubliez de prendre GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

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.

- Troubles digestifs : brûlures d'estomac, brûlures péri-anales, nausées et vomissements, irritation locale.
- Manifestations allergiques : éruption cutanée érythémateuse, réaction allergique sévère généralisée d'apparition brutale avec difficulté à respirer, chute de la tension artérielle et pouls rapide pouvant être associés à un gonflement du visage et du cou, une éruption cutanée et des troubles digestifs (réaction ou choc anaphylactique), tremblements musculaires, un manque de coordination des mouvements, baisse du rythme cardiaque et maux de tête.
- Odeur de menthol des selles et des urines.
- Difficultés à uriner, inflammation du gland du pénis.
- Troubles de la vision.

En raison de la présence d'huiles essentielles et en cas de non-respect des doses préconisées :

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

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 GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable ?

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 ouverture, GOUTTES AUX ESSENCES ne doit pas être conservé plus de 24 mois.

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 GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable

- Les substances actives sont :

Menthe poivrée (*Mentha x piperita* L.) (huile essentielle de partie aérienne fleurie de)..... 1,50 g

Clou de girofle (*Syzygium aromaticum* L.) Merrill et L.M. Perry) (huile essentielle du bouton floral de) 0,50 g

Lavande (*Lavandula angustifolia* Mill.) (huile essentielle de sommité fleurie de)..... 0,50 g

Thym (*Thymus zygis* Loefl. ex L.) (huile essentielle de partie aérienne fleurie de)..... 0,50 g

Pour 100 g de solution buvable.

- L'autre composant est : éthanol.

Qu'est-ce que GOUTTES AUX ESSENCES, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en flacon de 45 mL ou 90 mL 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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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