

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle d'eucalyptus	1,165 g
Huile essentielle de niaouli	0,720 g
Levomenthol	0,720 g
Benjoin du laos	1,350 g

Pour 100 ml de solution pour inhalation.

Titre alcoolique: 60 % v/v.

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

Traitement d'appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.

Inhalation par fumigation - NE PAS AVALER.

Verser une cuillère à café de solution dans un bol d'eau très chaude mais non bouillante et inhaler les vapeurs.

Répéter les inhalations 3 fois par jour.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants,

- Liée à la présence de dérivés terpéniques: enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptus, niaouli, lévomenthol) 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 les posologies, en particulier: ne jamais dépasser les doses recommandées

##### **Précautions d'emploi**

- Si les symptômes persistent et/ou s'accompagnent de signes de surinfection la conduite thérapeutique devra être réévaluée.
- Ne pas avaler.
- En cas de réaction allergique, suspendre le traitement.
- En cas d'antécédent d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait:

- de l'absence de donnée cinétique 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**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Possibilité d'irritation locale, d'allergie.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées

:

- o risque de convulsions chez l'enfant,
- o possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: A VISEE DECONGESTIONNANTE.

(R. système respiratoire)

Les dérivés terpéniques (eucalyptus, niaouli, lévomenthol) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

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

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Ethanol à 96 %, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre incolore de type III de 100 ml et 125 ml, fermé par un bouchon en polyéthylène.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

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

- 315 389-1125 ml en flacon (verre incolore).
- 389 702-5 ou 34009 389 702 5 8: 100 ml en flacon (verre incolore).

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

[à compléter par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.