

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **CALYPTOL INHALANT, émulsion pour inhalation par fumigation**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eucalyptol (cinéole).....	250 mg
Alpha-terpinéol .....	25 mg
Huile essentielle de pin sylvestre.....	50 mg
Huile essentielle de thym.....	50 mg
Huile essentielle de romarin.....	50 mg

Pour une ampoule de 5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion 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

Voie inhalée stricte par fumigation.

Ne pas avaler.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

1 à 3 inhalations par jour : verser le contenu d'une ampoule dans un bol d'eau très chaude, mais non bouillante, et inhaler les vapeurs.

**NE JAMAIS CHAUFFER OU RECHAUFFER APRES MELANGE.**

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours sans avis médical.

### 4.3. Contre-indications

- enfants de moins de 12 ans.
- enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Respecter les conseils d'utilisation et la posologie, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Ne pas avaler.

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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

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

Associations à prendre en compte

+ Médicaments abaissant le seuil épiléptogène : risque accru de convulsions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

CALYPTOL INHALANT contient des dérivés terpéniques : il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de ces substances chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CALYPTOL INHALANT pendant la grossesse.

##### **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 signalé.

#### **4.8. Effets indésirables**

Liés à la présence de dérivés terpéniques, et en cas de non-respect des doses préconisées :

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

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés :**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTISEPTIQUE ET DECONGESTIONNANT, code ATC : R05X ; R : système respiratoire**

Eucalyptol, terpinéol, huiles essentielles de pin et de thym : traditionnellement utilisés comme antiseptiques des voies respiratoires.

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Hydroxystéarate de Macrogolglycérol, Polyoxyéthylène (4) monolaurate sorbitane, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ampoule autocassable deux pointes de 5 ml en verre brun (type III).

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

Pas d'exigences particulières.

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

**LABORATOIRES TECHNI-PHARMA**

7 RUE DE L'INDUSTRIE

BP 717

98014 MONACO CEDEX

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

- 3400930174555 : 10 ampoules en verre de 5 ml.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.