

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BALSOLENE, solution pour inhalation par fumigation**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benjoin du Laos (Styrax Tonkinensis (Pierre) Craib ex Hartwich.) (teinture de).....	
8,000 g	
Solvant d'extraction : éthanol 80% (V/V)	
Ratio drogue végétale/solvant total : 1/5	
Huile essentielle d'eucalyptus.....	1,165
g	
Huile essentielle de niaouli.....	0,720
g	
Lévomenthol.....	0,720 g

Pour 100 mL de solution pour inhalation

Titre alcoolique : 60% v/v

Excipients : éthanol à 96%.

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 aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- 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**

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

### **4.6. Fertilité, 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**

- Réactions d'hypersensibilité.
- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées :
  - risque de convulsions chez l'enfant,
  - possibilité d'agitation et de confusion 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 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 brun 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 MARCHE**

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

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

- 34009 315 389 1 2 : 125 ml en flacon (verre brun).
- 34009 389 702 5 8 : 100 ml en flacon (verre brun).

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

Date de première autorisation : 21 mars 1996  
Date de dernier renouvellement : 21 mars 2006

**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.