

## Dénomination du médicament

### **HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale** **Huile essentielle de niaouli**

## Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL

(R : Système respiratoire)

### **Indications thérapeutiques**

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

### **Ne prenez jamais HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale :**

- Chez les enfants ayant des antécédents de convulsions dues à la fièvre ou non (en raison de la présence de dérivés terpéniques).
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale.

### **Mises en gardes spéciales**

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, qui peuvent entraîner à doses excessives :

- des accidents à type de convulsions, chez le jeune enfant et le nourrisson.
- des pauses respiratoires et des malaises graves chez le nourrisson.

Respectez les conseils d'utilisation et les rythmes d'administration, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées (voir Posologie).

Cette spécialité contient des constituants huileux. Les instillations nasales répétées lors d'un usage abusivement prolongé peuvent favoriser le passage du produit huileux dans les poumons et la survenue de lésions pulmonaires. Il conviendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

### **Précautions d'emploi**

Dès l'ouverture de conditionnement, et *a fortiori* dès la première utilisation d'une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible. Ne pas garder trop longtemps une préparation à usage nasal entamée en particulier ne pas la réutiliser pour un autre traitement.

En cas d'antécédent d'épilepsie, demander conseil à votre médecin.

### **Autres médicaments et HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale**

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

### **HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant 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.

### **HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale contient**

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

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

#### **Posologie**

Réservé l'adulte.

Adulte : après s'être mouché, 2 à 4 gouttes dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie nasale.

#### **Durée de traitement**

Il conviendra de toujours limiter la durée d'utilisation du produit à la durée la plus courte possible.

**Si vous avez pris plus d'HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale que vous n'auriez dû**

Sans objet.

**Si vous oubliez de prendre HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale**

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.

- Possibilité d'allergie à type d'éternuements, écoulement nasal ou réaction cutanée,
- 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.
- Lésions pulmonaires liées à l'inhalation du produit (passage dans les poumons) en particulier en cas d'usage chronique ou abusif (voir Mises en gardes spéciales).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

### 5. COMMENT CONSERVER HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale**

· La substance active est:

Niaouli (*Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T.Blake)(huile essentielle)..... 5 g

Pour 100 g de solution.

· Les autres composants sont : glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944.C), huile d'olive.

#### **Qu'est-ce que HUILE GOMENOLEE 5 POUR CENT, solution pour instillation nasale et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour instillation nasale. Flacon de 22 ml.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRE DU GOMENOL**

36 RUE BRUNEL  
75017 PARIS

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRE CCD**

36 RUE BRUNEL  
75017 PARIS

#### **Fabricant**

**THEPENIER PHARMA & COSMETICS**

ROUTE DEPARTEMENTALE 912

SAINT-LANGIS-LES-MORTAGNE

61400 MORTAGNE

**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**

Sans objet.

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