ANSM - Mis à jour le : 08/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BALSAMORHINOL, solution pour instillation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorobutanol hémihydraté..... 350 mg
Lévomenthol..... 105 mg
Pour 100 ml de solution.
Excipients à effet notoire : citral, farnésol, géraniol, limonène, linalol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation nasale.
Solution huileuse, incolore à jaunâtre très pâle, limpide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des rhinites atrophiques (croûteuses) post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale.
BALSAMORHINOL est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 30 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et adolescents de plus de 15 ans : 3 gouttes dans chaque narine 2 à 5 fois par jour.
Population pédiatrique

Age de l'enfant	**Posologie**
Moins de 30 mois	BALSAMORHINOL est contre-indiqué (voir rubrique 4.3)
De 30 mois à 6 ans	1 goutte dans chaque narine 1 à 2 fois par jour
De 6 ans à 15 ans	2 gouttes dans chaque narine 1 à 3 fois par jour

Mode d'administration

Voie nasale.

Instillation nasale après s’être mouché.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En raison de la présence de dérivés terpéniques (lévomenthol et huiles essentielles) :
  - Enfant de moins de 30 mois.
  - Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).
  - Grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (lévomenthol et huiles essentielles) qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

Il conviendra d’avertir le patient de respecter les conseils d’utilisation et les posologies préconisées et de ne jamais dépasser les doses recommandées.

Des pneumopathies huileuses par dépôt pulmonaire suite à des instillations nasales répétées et en usage chronique (le plus souvent plus de 1 mois de traitement) ont été décrites. Il conviendra donc de s’assurer que le patient ne fait pas un usage abusif de ce médicament et de toujours restreindre la prescription à la durée d’utilisation minimale.

Ce médicament contient des parfums contenant du citral, du farnésol, du géraniol, du limonène, du linalol qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

- En cas d’antécédents d’épilepsie tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

- L’indication ne justifie pas un traitement prolongé.

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

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments abaissant le seuil épileptogène

Risque accru de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une étude chez le rat a montré une embryotoxicité après administration orale de chlorobutanol à fortes doses (voir rubrique 5.3).

En raison de la présence de dérivés terpéniques, ce médicament est susceptible d'avoir une toxicité respiratoire et neurologique pour le fœtus. BALSAMORHINOL est donc contre-indiqué

pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement en raison de :

- l'absence de donnée cinétique sur le passage du chlorobutanol et des dérivés terpéniques dans le lait,

- la toxicité respiratoire et neurologique potentielle des dérivés terpéniques chez le nourrisson.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur l'effet du lévomenthol ou du chlorobutanol sur la fertilité humaine. Une étude de toxicité sur la reproduction chez le rat a montré des effets délétères sur la fertilité femelle après administration orale de chlorobutanol à fortes doses (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Au sein de chaque classe d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence en ordre décroissant selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système d'organe	**Termes préférentiels MedDRA**
	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

- En cas d'utilisation prolongée (plus de 1 mois de traitement) (voir rubrique 4.4), des pneumopathies huileuses d'inhalation ont été rapportées.

- En cas de dépassement des doses préconisées et en raison de la présence de dérivés terpéniques :

    - risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez l'enfant,

o possibilité d’agitation et de confusion chez les sujets âgés.

- Une toxicité aiguë en chlorobutanol (à doses excessives) pourra entraîner une dépression du système nerveux central, une dépression respiratoire et une perte de connaissance. Un traitement symptomatique devra être mis en place.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DECONGESTIONNANTS ET AUTRES PREPARATIONS NASALES POUR USAGE LOCAL, code ATC : R01AX10.

Le lévomenthol est un dérivé terpénique. Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

La paraffine est une huile minérale constituée d’hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui ne sont ni résorbables, ni métabolisables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lévomenthol

Les études précliniques ne montrent pas de toxicité spécifique avec le lévomenthol applicable à la situation clinique.

Chlorobutanol

Une étude combinée de dépistage de la toxicité à doses répétées et de la toxicité pour la reproduction et le développement a montré que le chlorobutanol affecte la fertilité et qu'il est embryotoxique après administration orale chez le rat. Cependant, les effets n'ont été observés qu'à la dose toxique maternelle considérée comme suffisamment supérieure à la dose humaine maximale recommandée, ce qui indique une faible pertinence pour l'utilisation clinique. Après un traitement oral à doses répétées chez le rat, des effets sur les reins et le foie ont été observés. De plus, la réduction de l’activité locomotrice a été considérée comme un signe d’effets sédatifs du chlorobutanol. Le chlorobutanol n'est pas génotoxique et aucune étude expérimentale n'était disponible pour évaluer son potentiel cancérigène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de bergamote*, huile essentielle d’orange douce**, huile essentielle de Néroli***, paraffine liquide.

*Composants principaux de l’huile essentielle de bergamote : limonène, acétate de linalyle, linalol, ?-terpinène, ?-pinène, géranial, géraniol et farnésol.

** Composants principaux de l’huile essentielle d’orange douce : limonène, ?-myrcène, sabinène, linalol, ?-pinène, octanal, décanal, ? -pinène, valencène et citral.

*** Composants principaux de l’huile essentielle de Néroli : linalol, limonène, ?-pinène, acétate de linalyle, ?-terpinéol, acétate de géranyle, trans-nérolidol, farnésol, acétate de néryle, anthranilate de méthyle, géraniol, citral.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant et après ouverture.

Dès l’ouverture du conditionnement, et a fortiori dès la première utilisation d’une préparation à usage nasal, une contamination microbienne est possible.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de type III muni d’un bouchon en polypropylène et joint en PEBD/kraft/aluminium/PET. Bouchon compte-gouttes en polypropylène, pipette en polyéthylène basse densité et tétine en PVC.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 341 318 0 6 : 20 ml en flacon (verre) + bouchon compte-gouttes (Polypropylène/Polyéthylène/PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 août 1996 (validation)

Date de dernier renouvellement : 28 août 2011.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I