ANSM - Mis à jour le : 15/06/2020

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Grindélia (*Grindelia robusta* Nutt.) (extrait mou de sommité fleurie de)..... 20,0 mg

Solvant d'extraction : éthanol 70 % V/V

Rapport drogue extrait : 4 : 1

Gelsémium (*Gelsemium sempervirens* (L) Ait.) (extrait mou de partie souterraine de)..... 10,0 mg

Solvant d'extraction : éthanol 60 % V/V

Rapport drogue extrait : 10 : 1

Pour un suppositoire.

Excipient à effet notoire : propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé au cours des affections bronchiques aigües bénignes.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire est indiqué chez les enfants et les adolescents de 30 mois à 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

- Enfants et adolescents de 30 mois à 15 ans : 1 à 2 suppositoires par jour.

- Enfants de moins de 30 mois : ce médicament n’est pas indiqué chez les enfants de moins de 30 mois.

Mode d’administration

Voie rectale.

Durée de traitement

5 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, à d’autres plantes de la famille des Astéracées ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En raison de la voie d'administration, antécédents récents de lésions ano-rectales.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent ou s’aggravent durant l’utilisation de ce médicament ou en cas d’apparition d’une dyspnée, d’expectorations purulentes ou de fièvre, un médecin doit être consulté.

En cas de maladie chronique des bronches et des poumons, un médecin doit être consulté avant d’utiliser COQUELUSEDAL ENFANTS, suppositoire.

Ce médicament contient 15 mg de propylène glycol par dose.

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l’utilisation chez les femmes enceintes n’a pas été démontrée. En l’absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité de l’utilisation chez les femmes allaitantes n’a pas été démontrée. En l’absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative à la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des effets locaux (irritation de l'anus ou du rectum), liés à la voie d'administration, peuvent être observés. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de génotoxicité, de cancérogenèse ni sur les fonctions de la reproduction n'ont été réalisées avec les extraits mous de grindélia et de gelsémium entrant dans la composition de la spécialité COQUELUSEDAL ENFANT, suppositoire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, glycérides hémisynthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) : boîte de 6, 8, 10 ou 12 suppositoires
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE SAS
181 - 183 RUE ANDRÉ KARMAN
93300 AUBERVILLIERS

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 301 940 5 8 : 6 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).
- 34009 301 940 6 5 : 8 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).
- 34009 301 940 7 2 : 10 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).
- 34009 301 940 8 9 : 12 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.