ANSM - Mis à jour le : 09/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COQUELUSEDAL ADULTES, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de niaouli..... 40 mg
Extrait hydro-alcoolique mou de grindélia..... 40 mg
Extrait hydro-alcoolique mou de gelsémium..... 20 mg

Pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.
1 à 2 suppositoires par jour.

Mode d'administration

Voie rectale.
Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Durée d'administration

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives 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

En raison de la présence de dérivés terpéniques ce médicament est généralement déconseillé lors de l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition d'une expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer l'attitude thérapeutique.

Cette spécialité contient des terpènes (huile essentielle de niaouli) qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions, chez le nourrisson et chez l'enfant.

Respecter les conseils d'utilisation : ne pas dépasser les doses recommandées ; 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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de donnée ou des données limitées sur l'utilisation de l'huile essentielle de niaouli, des extraits mous de grindélia et de gelsémium chez la femme enceinte. Des études chez l'animal ont montré une reprotoxicité (voir rubrique 5.3).

En conséquence, COQUELUSEDAL ADULTES, suppositoire est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'huile essentielle de niaouli, des extraits mous de grindélia et de gelsémium dans le lait maternel.

Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

COQUELUSEDAL ADULTES, suppositoire ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet de COQUELUSEDAL ADULTES, suppositoire sur la fertilité humaine est inconnu.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

En raison de la présence de terpènes :

- en cas de non-respect des doses préconisées, possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé.

En raison de la voie d'administration :

- risque de toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

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.

4.9. Surdosage

La forme suppositoire rend cette éventualité pratiquement irréalisable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Association à visée antitussive
(R. Système respiratoire)
Les dérivés terpéniques (huile essentielle de niaouli) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle de génotoxicité, de cancérogenèse, et de toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible avec l'huile essentielle de niaouli, ou les extraits de grindélia et de gelsémium entrant dans la composition de COQUELUSEDAL ADULTES, suppositoire. Des études publiées chez le rat rapportent des effets embryotoxiques et foetotoxiques de certaines substances contenues dans l'huile essentielle de niaouli.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, glycérides hémi-synthétiques solides (type Witepsol WS55).

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6, 8, 10 ou 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

LABORATOIRES DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE
181-183 RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

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

- 34009 383 963 1 7 : 1 plaquette thermoformée (PVC/Polyéthylène) de 6 suppositoires ; boîte de 6 suppositoires.
- 34009 383 964 8 5 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 4 suppositoires ; boîte de 8 suppositoires
- 34009 383 965 4 6 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 5 suppositoires ; boîte de 10 suppositoires.
- 34009 302 549 5 0 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/Polyéthylène) de 6 suppositoires ; boîte de 12 suppositoires.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.