ANSM - Mis à jour le : 13/04/2010

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOLCONES BISMUTH ADULTES, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Guaïfénésine ..... 200,0 mg
Sous-succinate de bismuth ..... 80,0 mg
(Quantité correspondante en bismuth ..... 71,1 mg)
Cinéole ..... 120,0 mg

Pour un suppositoire de 2 g.

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 états congestifs de l'oropharynx.
NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte: 1 à 3 suppositoires par jour.

4.3. Contre-indications

Insuffisance rénale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui ont pu entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Précautions d'emploi

L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, le traitement doit être réévalué.

Il existe des formes plus adaptées à l'enfant.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant la grossesse. Cependant à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé chez la femme enceinte.

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

Effets liés à la guaïfénésine: douleurs épigastriques, nausées, vomissements.

En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ASSOCIATION A VISEE ANTISEPTIQUES RESPIRATOIRE

.

(**R. système respiratoire**).

Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui 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

Glycérides hémisynthétiques solides (Suppocire BCM).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Film thermosoudé (PVC, polyéthylène) de 4 suppositoires.

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

- 308 260-7: 8 suppositoires sous film thermosoudé (PVC, polyéthylène).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.