ANSM - Mis à jour le : 10/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VASELINE GOMENOLEE 5 POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfant de plus de 6 ans : une application par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

Adulte : 1 à 2 applications par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

Mode d'administration

Instillation nasale après s'être mouché.

4.3. Contre-indications

- Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) en raison de la présence de dérivés terpéniques.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner à dose excessive :

- Des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
- Des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Il conviendra d'avertir le patient des conseils d'utilisation et des posologies préconisées et ne jamais dépasser les doses recommandées.

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

Non applicable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait **:**

- De l'absence de données cinétiques 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité.
- En cas de non respect des doses préconisées :
  - Risque de convulsions chez le nourrisson et l'enfant,
  - Possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

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

Non applicable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL (R : Système respiratoire)

L'huile essentielle de Niaouli est un dérivé terpénique. Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

La vaseline est un mélange d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui ne sont ni résorbables, ni métabolisables.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (aluminium) de 15 g, bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DU GOMENOL
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

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

- 34009 311 157 9 3 : 15 g en tube (aluminium).

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.