

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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](http://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 épiléptogène.

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 MARCHÉ

### LABORATOIRE DU GOMENOL

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

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

- 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.