

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

#### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

**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 aiguës 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](http://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 RENOUELEMENT 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.