

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NAZINETTE DU DOCTEUR GILBERT, pommade

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de serpolet .....	0,2571 g
Huile essentielle de pin sylvestre .....	0,2571 g
Huile essentielle d'eucalyptus .....	1,0284 g
Huile essentielle de myrte .....	0,4285 g
Huile essentielle de girofle .....	0,1714 g
Huile essentielle de thym .....	0,3428 g
Terpinéol .....	0,2571 g

Pour 100 g de pommade.

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie

**Enfant de plus de 30 mois** : une application par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

**Adulte** : 1 à 3 applications par jour d'une petite quantité de pommade dans chaque narine.

##### Mode d'administration

Application nasale après d'être mouché.

#### 4.3. Contre-indications

- En raison de la présence de dérivés terpéniques :
  - enfant de moins de 30 mois.
  - enfant ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).
- Hypersensibilité à l'un des constituants, en particulier à la graisse de laine (lanoline).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Mises en garde

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptus, thym, terpinéol) qui peuvent entraîner à dose excessive :

- des accidents à type de convulsions, chez les nourrissons 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 de 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**

##### Médicaments abaissant le seuil épiléptogène

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épiléptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol, les dérivés terpéniques (camphre, eucalyptol ou cinéole, menthol, lévomenthol ; huiles essentielles d'eucalyptus, niaouli, cajepout, et menthe, terpinéol, terpinol, thymol, alpha-pinène, bêta-pinène, eugénol, linalol et carvacrol ; huiles essentielles de pin, sapin, térébenthine, anis, badiane, serpolet, girofle et cèdre (voir rubrique 4.4).

#### **4.6. Grossesse et 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**

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.

#### **4.9. Surdosage**

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogénique et entraîner des accidents neurologiques chez l'enfant (à type de convulsions) et chez les sujets âgés (à type d'agitation et de confusion).

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique :**

**PREPARATION NASALE POUR USAGE LOCAL**

**(R : Système respiratoire)**

L'huile essentielle d'eucalyptus et de thym, ainsi que le terpinéol sont des dérivés terpéniques. Ils peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

La vaseline et la paraffine sont des huiles minérales constituées d'hydrocarbures aliphatiques saturés à longues chaînes qui ne sont ni résorbables, ni métabolisables.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignées.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignées.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Huile essentielle de basilic, huile essentielle de cyprès, huile essentielle de cèdre de Virginie, huile essentielle de palmarosa, huile essentielle de lavande, huile essentielle de romarin, eau purifiée, graisse de laine, macrogol 400, macrogol 4000.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

1 an.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube-canule en aluminium, vernis époxyphénolique de 12 g, joint d'étanchéité en caoutchouc et bouchon en polyéthylène.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigence particulière.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT SAS  
CHEMIN DE MARCY  
58800 CORBIGNY

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

- 307 037-2 : 12 g en tube-canule (aluminium, vernis époxyphénolique).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

16/10/1996

## **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.