

ANNEXE III

**MODIFICATIONS A APPORTER DANS LES RUBRIQUES CONCERNEES DU RESUME
DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ETIQUETAGE ET DE LA NOTICE**

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

La formulation suivante doit être incluse dans le RCP des autorisations de mise sur le marché à modifier, le cas échéant:

4.2 Posologie et mode d'administration

- {Nom fantaisie} est contre-indiqué chez les enfants de moins de 30 mois (voir rubrique 4.3).
- La durée du traitement est limitée à 3 jours.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants avec antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- Antécédent récent de lésion ano-rectale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
- Ne pas prolonger la durée de traitement au delà de 3 jours en raison :
 - du risque d'accumulation des dérivés terpéniques (dont la cinétique de métabolisation et d'élimination n'est pas connue en raison de leur caractère lipophile) dans les tissus et le cerveau, et en particulier, risque de troubles neurologiques ;
 - du risque d'irritations ano-rectales à type de brûlure.
- Ne pas dépasser les doses recommandées en raison de l'augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage (voir rubrique 4.9)."
- Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.

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

- Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte.

{Nom fantaisie} n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception

Allaitement

En l'absence d'informations suffisantes sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

4.8 Effets indésirables

- En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.

4.9 Surdosage

- Une utilisation répétée et prolongée peut provoquer des irritations ano-rectales à type de brûlure.

- En cas d'ingestion accidentelle ou d'erreur d'administration chez des enfants ou des nourrissons, il y a un risque de troubles neurologiques.
- Si nécessaire, un traitement symptomatique sera institué en milieu hospitalier.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

- Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

ETIQUETAGE

La formulation suivante doit être incluse dans l'étiquetage des autorisations de mise sur le marché à modifier, le cas échéant:

15. Indications d'utilisation

- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 30 mois.

NOTICE

La formulation suivante doit être incluse dans la notice des autorisations de mise sur le marché à modifier, le cas échéant:

1. QU'EST-CE QUE {Nom fantaisie} ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Supprimer la posologie chez l'enfant de moins de 30 mois.
- La durée de traitement est limitée à 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER {Nom fantaisie} ?

N'utilisez pas {Nom fantaisie} suppositoire dans les cas suivants:

- Enfants de moins de 30 mois.
- Enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsions fébriles.
- Enfants ayant des antécédents récents de lésion ano-rectale.

Prendre des précautions particulières avec {Nom fantaisie} suppositoire:

- Cette spécialité contient <nom du ou des dérivés terpéniques> qui peuvent entraîner, à doses excessives, des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
- Ne pas prolonger la durée de traitement au delà de 3 jours en raison :
 - du risque d'accumulation des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) dans l'organisme y compris le cerveau, et en particulier risque de troubles neurologiques,
 - du risque d'irritations à type de brûlure au niveau du rectum.
- Ne pas dépasser les doses recommandées en raison de l'augmentation du risque de survenue d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage.
- Les dérivés terpéniques étant inflammables, ne pas approcher cette spécialité d'une flamme.

Grossesse et allaitement

- Ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques (par exemple camphre, cinéole, niaouli, thym sauvage, terpinéol, terpine, citral, menthol et huiles essentielles d'aiguilles de pin, eucalyptus et térébenthine) quelle que soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

3. COMMENT UTILISER {Nom fantaisie}?

- En raison de la présence de <nom du ou des dérivés terpéniques> et en cas de non-respect des doses préconisées : risque de convulsions chez l'enfant et le nourrisson.