5. COMMENT CONSERVER TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?

Les substances actives sont :

pour un suppositoire.

Les autres composants sont :

Glycérides hémi-synthétiques solides (type Suppocire BCM).

Qu'est-ce que TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur? Ce médicament se présente sous forme de suppositoires sous plaquettes thermoformées, boîte de 8 suppositoires.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris – France

Information Patient: N° vert 0800 222 555 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing 31770 Colomiers – France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juin 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

TROPHIRÈS® Enfants

suppositoire

huile essentielle d'eucalyptus - ténoate de sodium



Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à

votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
 Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
- 2. OUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TROPHIRÈS ENFANTS. suppositoire?
- 3. COMMENT UTILISER TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?
- 4. OUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?
- 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL **UTILISÉ?**

À VISÉE ANTISEPTIOUE (R. Système respiratoire).

Ce médicament est préconisé au cours des affections bronchiques aiguës bénignes chez l'enfant de plus de 12 kg (soit environ 30 mois).



2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?

N'utilisez jamais TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire dans les cas suivants :

- allergie à l'un des constituants.
- lésions récentes de l'anus et du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration). EN CAS DE DOUTE. IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMÁCIEN

Faites attention avec TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire:

Mises en garde spéciales

- Un avis médical est nécessaire :
 - en cas d'expectoration grasse ou purulente.
 - si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.
- Cette spécialité contient de l'eucalyptus (dérivé terpénique) qui peut entraîner à dose excessive, des accidents à type de convulsions chez l'enfant. Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées (voir rubrique « Comment utiliser TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire »).

Précautions d'emploi

Il existe des dosages plus adaptés à l'enfant de moins de 12 kg.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, à votre médecin ou votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

D'une facon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

3. COMMENT UTILISER TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ENFANT DE PLUS DE 12 kg.

1 suppositoire matin et soir.

Mode et voie d'administration

VOIE RECTALE.

Le choix de cette voie d'administration n'est déterminé que par la commodité d'administration de ce médicament.

Durée du traitement

L'utilisation de cette voie d'administration doit être la plus courte possible en raison des risques de toxicité locale surajoutée aux risques par voie générale.

Ne pas dépasser quelques jours de traitement.

Si les troubles persistent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez utilisé plus de TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû:

En cas de non respect des doses préconisées : risque de convulsions (liés à la présence de dérivés terpéniques). Possibilité d'agitation et de confusion chez le sujet âgé également en raison de la présence de dérivés terpéniques.

Par ailleurs, risque de toxicité locale et d'irritations anales avec un rythme d'administration. ou une durée de traitement élevés.

Si vous pensez avoir donné/avoir pris plus de TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire qu'il ne fallait et que vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, TROPHIRÈS ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Chez l'enfant, en raison de la présence d'eucalyptol et en cas de non respect des doses préconisées, risque de convulsions.
- des effets locaux, 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 _

certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.