# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 13/04/2010

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PHOLCONES BISMUTH ADULTES, suppositoire**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Guaïfénésine ..... 200,0 mg
Sous-succinate de bismuth ..... 80,0 mg
(Quantité correspondante en bismuth ..... 71,1 mg)
Cinéole ..... 120,0 mg

Pour un suppositoire de 2 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx.

NB: devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte: 1 à 3 suppositoires par jour.

### 4.3. Contre-indications

Insuffisance rénale.

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

**Mises en garde spéciales**

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui ont pu entraîner à doses excessives des accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

**Précautions d'emploi**

L'indication ne justifie pas de traitement prolongé.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours, le traitement doit être réévalué.

Il existe des formes plus adaptées à l'enfant.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques.

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

Sans objet.

### 4.6. Grossesse et allaitement

*Grossesse*

En l'absence de données cliniques et animales, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant la grossesse. Cependant à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé chez la femme enceinte.

***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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### 4.8. Effets indésirables

Effets liés à la guaïfénésine: douleurs épigastriques, nausées, vomissements.
En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

### 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: ASSOCIATION A VISEE ANTISEPTIQUES RESPIRATOIRE**.
(**R. système respiratoire**).
Ce médicament contient des dérivés terpéniques qui peuvent abaisser le seuil épileptogène.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Glycérides hémisynthétiques solides (Suppocire BCM).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

Film thermosoudé (PVC, polyéthylène) de 4 suppositoires.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

### 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 308 260-7: 8 suppositoires sous film thermosoudé (PVC, polyéthylène).

### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

### 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.