RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile essentielle de lavande..... 18,0 mg
Huile essentielle de thym rouge..... 34,0 mg
Huile essentielle de romarin..... 48,0 mg
Thymol..... 2,0 mg

Pour une capsule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule pour inhalation par vapeur.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d’appoint dans les états congestifs des voies aériennes supérieures.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.
Inhalation par fumigation - NE PAS AVALER.
Adulte et enfant de plus de 12 ans :
En inhalation : 1 capsule matin, midi et soir dans un inhalateur ou un bol d'eau bouillante.
La durée de traitement ne doit pas excéder 5 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Liée à la présence de dérivés terpéniques: enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (huile essentielles et thymol) qui peuvent entraîner à doses excessives :

- Des accidents à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant.
- Des pauses respiratoires et des collapsus chez le nourrisson.

Respecter les conseils d'utilisation et les posologies, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.
Chez les enfants de moins de 12 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sans avis médical.

Précautions d'emploi

- En cas de réaction allergique, interrompre le traitement.

- Ne pas avaler.

- En cas de persistance des symptômes et/ou d'apparition de signes de surinfection, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

- 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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.
L'association à d'autres médicaments contenant des dérivés terpéniques est déconseillée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'a été rapporté à ce jour. Toutefois des études épidémiologiques sont nécessaires pour éliminer l'absence de risque. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de données cinétiques 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

Possibilité d'irritation locale, d'allergie.
En raison de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées:

- risque de convulsions chez l'enfant,

- possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: A VISEE DECONGESTIONNANTE, (R: système respiratoire).
Code ATC: R07AX.
Les dérivés terpéniques (huiles essentielles et thymol) peuvent abaisser le seuil épileptogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de paraffine.
Enveloppe de la capsule : Gélatine, glycérol

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 493 170-6 ou 34009 493 170 6 6: 15 capsules sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.