RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ESSENCE ALGERIENNE, solution pour inhalation par fumigation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eucalyptol..... 97,80 g
Menthol..... 1,20 g
Gaïacol..... 1,00 g

Pour 100 g de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation par fumigation.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS.
Verser quelques gouttes dans un récipient d'eau très chaude et inhaler les vapeurs. Répéter les inhalations 3 fois par jour.

Mode d’administration

Inhalation par fumigation. NE PAS AVALER.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Enfants ayant des antécédents de convulsions (fébriles ou non) en raison de la présence de dérivés terpéniques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques (eucalyptol (cinéole), menthol (lévomenthol)) qui peuvent entraîner à doses excessives chez l’enfant :

- des accidents neurologiques 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 de posologie, en particulier : ne jamais dépasser les doses recommandées.

Précautions d'emploi

En cas d'antécédent 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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

ESSENCE ALGERIENNE contient des dérivés terpéniques. Il n'y a pas ou peu de données d'utilisation des dérivés terpéniques chez la femme enceinte. ESSENCE ALGERIENNE est déconseillé au cours de la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

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 ou des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

En cas de non-respect des doses préconisées, en raison de la présence de dérivés terpéniques :
· risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant,
· possibilité d'agitation, de confusion et de somnolence 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, code ATC : R. (Système respiratoire).
Eucalyptol (cinéole), menthol (lévomenthol) : dérivés terpéniques, traditionnellement comme antiseptiques des voies respiratoires, pouvant 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

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ml en flacon (verre).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

SUBSTIPHARM
24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

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

- 303 748-1 ou 34009 303 748 1 8 : 20 ml en flacon (verre).

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.