

## 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 épiléptogène.

### **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 MARCHÉ**

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

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 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.