

# PHARMAFIT

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 MARCHÉ**

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

3 PLACE RENAULT

92500 RUEIL-MALMAISON

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

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

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.