

PÉRUBORE® INHALATION capsule pour inhalation par vapeur

Huile essentielle de lavande, huile essentielle de thym rouge, huile essentielle de romarin, thymol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. •Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. •Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information. •Si vous ressentez un quelconque effet indésirable,parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. •Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

- 1.Qu'est-ce que PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2.Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ?
- 3.Comment utiliser PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ?
- 4.Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5.Comment conserver PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ?
- 6.Contenu de l'emballage et autres informations.

1.QU'EST-CE QUE PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A VISEE DECONGESTIONNANTE,(R:système respiratoire) - R07AX. Ce médicament a une action à visée décongestionnante, c'est-à-dire qu'il facilite le dégagement des voies respiratoires.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé comme décongestionnant au cours des affections respiratoires banales (rhumes, rhinites, rhino-pharyngites) chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ?

N'utilisez jamais PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur : •si vous êtes allergique aux substances actives (l'huile essentielle de lavande, l'huile essentielle de thym rouge, l'huile essentielle de romarin ou le thymol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. • Chez les enfants ayant déjà eu des convulsions dues à la fièvre ou non car ce médicament contient des huiles essentielles et du thymol.

Avertissements et précautions Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur.

Faites attention avec PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur :

Mises en garde spéciale

Cette spécialité contient des huiles essentielles et du thymol (dérivés terpéniques) qui peuvent entraîner, à doses excessives : •Des convulsions, des malaises et/ou des arrêts temporaires de la respiration (pauses respiratoires) chez le nourrisson. •Des convulsions chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées (voir Posologie et Mode d'administration).

En cas de survenue de signes généraux d'infection comme: •fièvre élevée (>38,5°C) et persistante (plus de 3 jours); •apparition d'autres symptômes comme: maux de gorge ou de tête importants, nausées, vomissements, douleurs ou écoulements de l'oreille, douleur de la face, écoulement nasal ou expectoration purulents; •apparition d'une gêne respiratoire, d'une toux rauque, de signes d'allergie; •persistance ou aggravation des symptômes sans amélioration au-delà de 5 jours de traitement.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN

Précautions d'emploi

•Ne pas avaler. •En cas de réaction allergique, ARRETEZ LE TRAITEMENT. •Chez l'adulte, en cas d'antécédent de crises d'épilepsie,

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur

Ce médicament contient des huiles essentielles de lavande, de thym rouge et de romarin et du thymol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (Voir la rubrique 3).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement Grossesse Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement Si vous allaitez, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament. Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

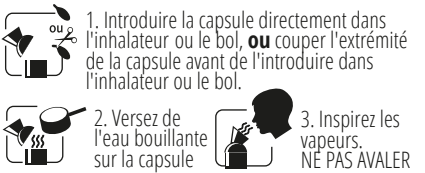
3.COMMENT UTILISER PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur ?

Instructions pour un bon usage Attention au risque de brûlures en manipulant l'eau très chaude. **NE PAS AVALER** mais **INSPIRER** la vapeur dégagée.

Posologie RÉSERVE À L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 12 ANS. Respectez dans tous les cas la dose recommandée dans cette notice. Si vous avez un doute consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est 1 capsule dans un inhalateur ou un bol d'eau bouillante. Vous ne devez pas dépasser 3 inhalations par jour.

Mode d'administration Ce médicament est utilisé par voie respiratoire (par inhalation). Vous ne devez **PAS AVALER** les capsules mais **INSPIRER** la vapeur dégagée.

Pour une meilleure utilisation de ce médicament vous devez respecter les étapes suivantes :



Demandez à votre pharmacien de vous expliquer comment pratiquer une inhalation si vous avez le moindre doute.

Fréquence d'administration Répétez les inhalations 3 fois par jour, en les espaçant d'au moins 4 heures. Par exemple: une inhalation le matin, une le midi et une le soir.

Durée du traitement La durée du traitement est limitée à 5 jours. Si les troubles persistent au-delà de 5 jours de traitement ou s'aggravent, consultez un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4.QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir : •possibilité d'irritation locale et d'allergie; •en raison de la présence de dérivés terpéniques (huiles essentielles et thymol) 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5.COMMENT CONSERVER PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6.CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur

•Les substances actives sont :	
Huile essentielle de lavande.....	18,0 mg
Huile essentielle de thym rouge.....	34,0 mg
Huileessentielle de romarin.....	48,0 mg
Thymol.....	2,0 mg
Pour une capsule.	

•Les autres composants sont : Huile de paraffine. **Enveloppe de la capsule:** gélatine, glycérol.

Qu'est-ce que PERUBORE INHALATION, capsule pour inhalation par vapeur et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule pour inhalation par vapeur. Chaque boîte contient 15 capsules.

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché **LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER** 6, AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU

Informatic médicale : +33 (0)1 34 80 72 60

Fabricant **LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER** 6, AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 26 octobre 2018

Autres Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

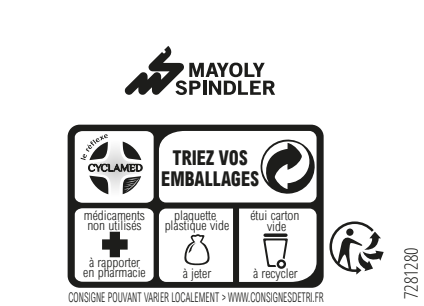
CONSEIL D'ÉDUCATION SANITAIRE : **Pour éviter de contaminer votre entourage, il est important de :** •se laver les mains régulièrement, en particulier avant les repas ou lors de leur préparation ; •se couvrir la bouche quand vous toussiez ; •se moucher souvent avec des mouchoirs jetables (pour ne pas vous recontaminer) et les jeter dans une poubelle immédiatement après utilisation, puis se laver les mains ; •éviter de rendre visite à une jeune accouchée et à son nouveau-né, à une personne âgée, ou à une personne traitée par des immunodépresseurs (corticoïdes, médicaments pour une maladie du sang ou un cancer...). **Dans ces cas, le port du masque est recommandé.**

Pour votre confort : •boire suffisamment; •**humidifier la muqueuse nasale avec des solutions de lavage adaptées** (sérum physiologique, sprays d'eau thermique ou d'eau de mer). Éviter l'utilisation du même embout nasal pour tout la famille ; •dormir la tête surélevée pour améliorer le flux d'air dans les narines bouchées et dormir suffisamment; •protéger au besoin la peau de la lèvre supérieure et des narines par une crème car la répétition des mouchages a tendance à irriter la peau; •éviter les climatiseurs qui déshumidifient l'air et assèchent les muqueuses nasales, la température idéale de la pièce doit être aux environs de 18-20°C; •aérer régulièrement les pièces.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS.

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.



PÉRUBORE® INHALATION capsule for steam inhalation

Lavender essential oil, red thyme essential oil, rosemary essential oil, thymol.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. •Keep this leaflet. You may need to read it again. •Ask your pharmacist if you need more information or advice. •If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. •You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 5 days.

What is in this leaflet

- 1.What PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation is and what it is used for
- 2.What you need to know before you take PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation
- 3.How to take PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation
- 4.Possible side effects
- 5.How to store PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation
- 6.Contents of the pack and other information

1.WHAT PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: A/ DECONGESTANT, (R: respiratory system) - ATC code: R07AX This medicine has a decongestant action and facilitates clearing of the airways.

Therapeutic indications

This medicine is used as a decongestant in minor respiratory disorders (colds, rhinitis, and rhinopharyngitis) in adults and children over 12 years.

2.WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation

Do not take PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation:

•If you are allergic to active substances (Lavender essential oil, red thyme essential oil, rosemary essential oil or thymol) or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6. •In children with an history of seizure, whether caused by a high temperature or not, as this medicine contains essential oils and thymol.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation.

Be careful with PERUBORE INHALATION

Special warnings

This proprietary medicinal product contains essential oils and thymol (terpene derivatives) which may lead, at excessive doses, to: •Seizures, fainting and/or temporary respiratory arrest in infants. •Seizures in children. Always follow the recommended dosage and duration of treatment (see Dosage and Method of Administration).

In the event of general signs of infection such as: •A high and persistent temperature (>38.5°C for more than 3 days); •Appearance of other symptoms, including: Severe sore throat or headaches, nausea, vomiting, painful or runny ear, facial pain, runny nose or purulent expectoration; •Onset of respiratory difficulty, a wheezy cough, signs of allergy; •Persistence or aggravation of symptoms with no improvement after 5 days' treatment.

CONSULT YOUR DOCTOR

Precautions for use

•Do not swallow •In the event of allergy STOP THE TREATMENT IMMEDIATELY •ASK FOR ADVICE FROM YOUR DOCTOR if you are an adult with an history of epilepsy.

IF IN DOUBT, ASK FOR ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Other medicines and PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation

This medicine contains lavender, red thyme and rosemary essential oils and thymol. Other medicines may also contain them. You should not combine them to avoid exceeding the maximum recommended doses (see section 3).

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy This medicine should only be used during pregnancy on the advice of your doctor. If you discover that you are pregnant during your treatment, consult your doctor who is the only one that can judge whether it is necessary to continue your treatment. Ask for advice from your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Breast-feeding

If you are breast-feeding,you should not use this medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

3.HOW TO TAKE PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation

Instructions of use

Attention: burns may occur when handling very hot water. **DO NOT SWALLOW** but **INHALE** the steam given off.

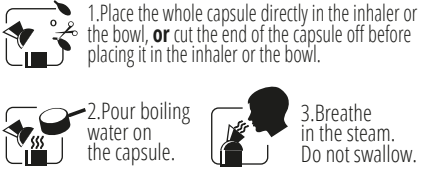
Dosage

FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 12 YEARS ONLY. Follow the recommended dose in this leaflet. If in doubt, ask your doctor or pharmacist for advice. The usual dose is 1 capsule in an inhaler or bowl of boiling water. Do not exceed 3 inhalations per day.

Method of administration

This medicine is for use by respiratory route (by inhalation). You **SHOULD NOT SWALLOW** the capsules but **INHALE** the steam given off.

Please follow the steps below to ensure proper use of this medicine:



Your pharmacist can advise you on how to use your inhaler properly if you are unsure.

Frequency of administration

Repeat 3 times per day at a minimum 4-hour interval. E.g.: one inhalation in the morning, one at midday and one in the evening.

Duration of treatment

Treatment should not be continued for more than 5 days. If symptoms persist or worsen after 5 days' treatment, consult a doctor.

If you forget to use PERUBORE INHALATION capsule for steam inhalation:

Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

4.POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects include:

•Possibility of local irritation and allergy; •The presence of terpene derivatives (essential oils and thymol) and exceeding the recommended doses lead to: -The risk of seizures in children, -Possibility of agitation and confusion in elderly subjects.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.signalement-sante-gouv.fr. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5.HOW TO STORE PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

There are no special storage requirements

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6.CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation contains

•The active substances are	
Lavender essential oil.....	18,0 mg
Red thyme essential oil.....	34,0 mg
Rosemary essential oil.....	48,0 mg
Thymol.....	2,0 mg
For one capsule.	

•The other ingredients are: Paraffin oil Capsule coating: gelatin, glycerol.

What PERUBORE INHALATION, capsule for steam inhalation looks like and contents of the pack

This medicine comes in the form of capsules for steam inhalation. Each box contains 15 capsules.

Marketing Authorisation Holder/Owner **LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER** 6, AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU

Information médicale : +33 (0)1 34 80 72 60

Manufacturer **LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER** 6, AVENUE DE L'EUROPE 78400 CHATOU

This leaflet was last revised in: 26 october 2018.

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the ANSM (France) Website.

HEALTH EDUCATION ADVICE: **To avoid contaminating those around you, it is important to:**

• Wash your hands regularly, in particular before meals or when preparing meals; • To cover your mouth when you cough; • To blow your nose with disposable hankies (to avoid repeated self-contamination) and to throw them in a bin immediately after use, then to wash your hands; • Avoid visiting new mothers and their babies, elderly persons, or people taking immunosuppressive treatment (corticosteroids, medicines for blood disease or cancer etc.). **In this case, wearing a mask is recommended.**

For your comfort: •Ensure that you have a sufficient fluid intake; •**You can humidify the nasal mucosa using**