

Dénomination du médicament

**CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable
édulcorée à la saccharine sodique
Carbocistéine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE - code ATC : R05CB03 (R : Système respiratoire)

Ce médicament fluidifie les sécrétions (mucosités) présentes dans les bronches. Il facilite leur évacuation par la toux (expectoration).

Il est utilisé en cas de toux grasse récente avec difficulté à expectorer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous (ou votre enfant) avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin
- si votre enfant a moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Avertissements et précautions

Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE. En effet, CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- Si vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons.
- Si vous (ou votre enfant) avez des antécédents d'ulcère digestif (de l'estomac ou de l'intestin).
- Chez les sujets âgés.
- En cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, l'utilisation de carbocistéine est déconseillée.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur la présence de carbocistéine dans le lait maternel.

Il est déconseillé d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle, du tartrazine (E102), du rouge ponceau (E124), du noir brillant (E151) et de l'éthanol.

Ce médicament contient de la tartrazine (E102), du rouge ponceau (E124) et du noir brillant (E151). Peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Enfants de 2 à 5 ans :

Ce médicament contient 26 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 10 mL, ce qui équivaut à 1.3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium.

Ce médicament contient 1.1 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 mL, ce qui équivaut à moins de 0.03 mL de bière ou 0.01 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Enfants de plus de 5 ans :

Ce médicament contient 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose de 15 mL, ce qui équivaut à 1.95 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium.

Ce médicament contient 1.7 mg d'alcool (éthanol) par dose de 15 mL, ce qui équivaut à moins de 0.04 mL de bière ou 0.02 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Si vous (ou votre enfant) suivez un régime sans sucre ou pauvre en sucre, ce médicament est adapté à votre régime.

La boîte de ce médicament contient un godet doseur gradué de 5 mL. 1 graduation de 5 mL du godet contient 100 mg de carbocistéine.

Utilisation chez les enfants

Posologie chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose habituelle est de 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit une dose de 5 mL, 2 fois par jour.

Posologie chez l'enfant âgé de plus de 5 ans :

La dose habituelle est de 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une dose de 5 mL, 3 fois par jour.

Mode d'administration

- Voie orale
- Utilisez le godet doseur fourni pour mesurer la quantité de solution buvable pour une prise (5 mL).
- Rincez bien le godet doseur après chaque utilisation.
- Rebouchez bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Ne dépassez pas 8 à 10 jours de traitement. Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Sans objet.

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.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.

- Possibilité de saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, urticaire, gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Stevens-Johnson).

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 CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

- La substance active est :

Carbocistéine..... 2,00 g
Pour 100 mL de solution buvable.

- Les autres composants sont : Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, composition aromatique 39P228, glycérol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.
Flacon de 125 mL, 150 mL ou de 200 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Ou

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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