

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE,
solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5,00 g
Pour 100 ml.

1 cuillère à soupe de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), sodium, éthanol, propylène glycol 18 mg par cuillère à soupe de 15 ml (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

Voie orale.

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

1 cuillère à soupe de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 fois par jour.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'ulcère gastroduodéal actif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Précautions particulières d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets âgés, chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastroduodéaux, ou en cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux.

En cas d'apparition de ces saignements les patients doivent arrêter le traitement.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 99,45 mg de sodium par cuillère à soupe (15 ml) de sirop. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 0,796 % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 285 mg d'éthanol par dose journalière maximale, ce qui équivaut à 7,16 ml de bière ou 2,98 ml de vin maximum par jour. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient 18 mg de propylène glycol par cuillère à soupe de 15 ml.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

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

Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme enceinte est déconseillée.

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur le passage de la carbocistéine dans le lait maternel. Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme allaitante est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles qu'urticaire, angio-œdème, prurit, éruption érythémateuse.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : mucolytique, code ATC : R05CB03 - (R : système respiratoire).

La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée; le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

Biotransformation

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

Élimination

La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ. Son élimination et celle de ses métabolites se fait essentiellement par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique*, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Composition aromatique : rhum, miel cacao, orange, cerise, feuille de langue de cerf, fèves tonka, réglisse, vanilline, éthylvanilline, maltol, acétylméthylcarbinol, acétate d'éthyle, colorant caramel, propylèneglycol. Éthanol (41% V/V).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml, 200 ml, 250 ml et 300 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

OPELLA HEALTHCARE France SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 34009 327 150 9 1 : 125 ml en flacon (verre).
- 34009 345 816 5 2 : 200 ml en flacon (verre).
- 34009 415 204 3 3 : 250 ml en flacon (verre).
- 34009 327 151 5 2 : 300 ml en flacon (verre).

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.