Pharmaleo
Pharmacie Paque Amiens

ANSM - Mis à jour le : 12/05/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCHOKOD 2 POUR CENT ENFANTS, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 2,00 g

Pour 100 ml.

Une cuillère-mesure (5 ml de sirop) contient 100 mg de carbocistéine.

Excipient(s) à effet notoire : sodium, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml 2 fois par jour.

Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml 3 fois par jour.

Durée du traitement

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

Mode d’administration

Voie orale.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d’hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate) ;

- nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d’expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

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.

Les mucolytiques peuvent induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par cuillère-mesure dont il faut tenir compte dans la ration journalière an cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13 mg de sodium par cuillère-mesure de 5 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).

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. En l’absence d’effet tératogène chez l’animal, un effet malformatif dans l’espèce humaine n’est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l’espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l’animal au cours d’études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetoxique particulier n’est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de la carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la carbocistéine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4) ;
- réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème.
- quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés ;
- 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 ;
- 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 : https://signalement.social-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

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

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

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

Saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, arôme banane (extrait de vanille, vanilline, éthylvanilline, pipéronal, acide lévulinique, triacétine, propylèneglycol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois (avant ouverture).

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 125 ml (verre brun de type III).

Capsule (polyéthylène haute densité avec obturateur en polyéthylène basse densité).

Cuillère-mesure de 5 ml (polystyrène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 355 025 0 6 : 125 ml en flacon (verre brun de type III) avec cuillère-mesure (polystyrène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.