ANSM - Mis à jour le : 28/01/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5 g

Pour 100 ml de sirop.

1 godet doseur de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine et 90 mg de sodium.

1 godet doseur de 15 ml = 0,020 kcal.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

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.

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

1 godet doseur de 15 ml = 750 mg de carbocistéine.

Prendre 1 godet doseur de 15 ml, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

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 gastroduodénal 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 d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets âgés, chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastroduodénaux, 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 90 mg de sodium par godet doseur de 15 ml. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) 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.

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-?dème, 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.

Elimination

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

Glycérol, hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), caramel en poudre (E 150), élixir aromatique*, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Composition de l'élixir aromatique: Vanilline, esters des alcools éthylique, propylique, butylique, isoamylique, allylique, esters des acides acétique, propionique, butyrique, isovalérique, caproïque, caprique, laurique, propylèneglycol, glycérol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans avant ouverture.

15 jours après ouverture.

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

Flacon (verre incolore, type III) de 125 ml ou 200 ml ou 250 ml, bouchon en aluminium et godet doseur (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 341 397 8 9 : 125 ml en flacon (verre incolore) + godet doseur (polypropylène).

34009 341 398 4 0 : 200 ml en flacon (verre incolore) + godet doseur (polypropylène).

34009 217 767 1 3 : 250 ml en flacon (verre incolore) + godet doseur (polypropylène).

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.