ANSM - Mis à jour le : 21/01/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 2 g

Pour 100 ml.

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

Excipients à effet notoire : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

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

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

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

Population pédiatrique

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

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

Durée du traitement :

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

Mode d?administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate) mentionnés à la rubrique 6.1,
- En cas d?ulcère gastroduodénal actif,
- 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 sera réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,70 mg de sodium par 5 ml de solution buvable. 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 de faibles quantités d?éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose journalière maximale.

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

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- 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 que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angi?dème.
- 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 (E218), hydroxyéthylcellulose sodique, 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)), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

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 en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène rose) de 5 ml graduée également à 2,5 ml.

- 300 ml en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène rose) de 5 ml graduée également à 2,5 ml.

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

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

- 34009 327 152 1 3: 125 ml en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène).
- 34009 327 153 8 1: 300 ml en flacon (verre) + une 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.