APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 05/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 5 POUR CENT ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5 g

Pour 100 mL.

Une graduation de 15 mL du godet ou 1 cuillère à soupe (15 ml) correspond à 750 mg de carbocistéine et 6 g de saccharose.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient :

- 6 g de saccharose ;
- 22,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ;
- 96,6 mg de sodium et
- 23,91 mg de propylène glycol par dose de 15 mL.

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 (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 À L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

- Le godet est gradué à 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL 10 mL et 15 mL.
- 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.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate) 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.

Excipients

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Contient 6 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 96,6 mg de sodium par dose de 15 mL, ce qui équivaut à 4,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Ce médicament contient 23,91 mg de propylèneglycol par dose de 15 mL.

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

Associations à prendre en compte

En raison de la teneur en alcool de ce médicament :

+ Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie) : disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ Les dépresseurs du système nerveux central

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

- Gêne épigastrique.

- Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.

- Saignements gastro intestinaux. Il est recommandé d’arrêter le traitement.

- Éruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles qu’urticaire, angiœdème, prurit, éruption érythémateuse.

- Éruption fixe d’origine médicamenteuse.

- 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 : mucolytiques, 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

Saccharose, arôme caramel (contient notamment du propylène glycol), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 mL, 250 mL ou 300 mL en flacon (verre brun de type III) avec un godet (PP incolore) de 15 mL gradué à 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL et 15 mL.
125 mL en flacon (verre brun de type III).
150 mL en flacon (verre brun de type III).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 339 972 9 8 : 125 mL en flacon (verre brun de type III).
- 34009 331 873 1 6 : 150 mL en flacon (verre brun de type III).
- 34009 374 123 4 6 : 200 mL en flacon (verre brun de type III) avec un godet (PP).
- 34009 374 124 0 7 : 250 mL en flacon (verre brun de type III) avec un godet (PP).
- 34009 374 125 7 5 : 300 mL en flacon (verre brun de type III) avec un godet (PP).

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.