ANSM - Mis à jour le : 13/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5 g

Pour 100 mL.

1 godet doseur de 15 mL contient 750 mg de carbocistéine.

Excipients à effet notoire : 1 godet doseur de 15 mL contient 7,5 g de maltitol liquide (E965), 107 mg de sodium, 1,5 g d'éthanol à 96 pour cent, 18 mg de propylène glycol (E1520).

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 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

RESERVÉ À L'ADULTE.

- 1 godet doseur de 15 mL contient 750 mg de carbocistéine.
- Prendre 1 godet doseur de 15 mL, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la carbocistéine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants.

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 atteints 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 107 mg de sodium par godet doseur de 15 mL, ce qui équivaut à 5,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient du maltitol liquide (E965). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 11,9 % de vol. d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 1,5 g par dose de 15 mL de solution buvable, ce qui équivaut à 37 mL de bière, 15 mL de vin par dose.

Une dose de 45 mL (dose maximale) de ce médicament administré à un adulte de 70 kg entrainerait une exposition à 62,0 mg/kg d'éthanol susceptible de provoquer une augmentation de l'alcoolémie de 10,33 mg/100 mL.

À titre de comparaison, pour un adulte buvant un verre de vin ou 500 mL de bière, le taux d'alcoolémie devrait être d'environ 50 mg/100 mL.

La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables.

Ce médicament contient 18 mg de propylène glycol par dose de 15 mL.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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 foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque.

Par précaution, on évitera l'administration de ce produit pendant la grossesse.

En raison de la présence d'alcool, ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse.

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 raison de la présence d'alcool, ce médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

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

En raison de la présence d'alcool, CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que 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 : 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).

Mécanisme d'action

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

Gomme xanthane, saccharine sodique, maltitol liquide (E965), éthanol à 96 pour cent, hydroxyde de sodium, arôme caramel (dont propylène glycol (E1520)), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : 15 jours.

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

150 mL, 200 mL, 250 mL et 300 mL en flacon (verre jaune de type III) avec capsule PEHD avec obturateur en PEBD, avec un godet doseur de 15 mL (polypropylène).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 34009 300 917 2 2 : 150 mL de solution buvable en flacon (verre jaune) avec un godet doseur (polypropylène).

- 34009 300 917 3 9 : 200 mL de solution buvable en flacon (verre jaune) avec un godet doseur (polypropylène).

- 34009 300 917 4 6 : 250 mL de solution buvable en flacon (verre jaune) avec un godet doseur (polypropylène).

- 34009 300 917 5 3 : 300 mL de solution buvable en flacon (verre jaune) avec un godet doseur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
JJ mois AAAA

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.