ANSM - Mis à jour le : 28/02/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE CLARIX 5 % ADULTES, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine. .....5,00 g

Pour 100 ml de solution buvable

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 250 mg de carbocistéine.

Excipient(s) à effet notoire :

Sodium (33,3 mg par cuillère-mesure de 5 ml), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (7,5 mg par cuillère-mesure de 5 ml). 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 et l'enfant 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 L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

3 cuillères-mesure de 5 ml contiennent 750 mg de carbocistéine.

La posologie est de 3 cuillères-mesure 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

La durée du traitement doit être courte (limitée à 5 jours).

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la carbocistéine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et autres sels de

parahydroxybenzoates).

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 atteints d’ulcères gastroduodénaux.

- Ce médicament contient 33,3 mg de sodium par cuillère-mesure de 5 ml (soit 100 mg par unité de prise) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé, strict.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218). Il 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 fœtotoxique 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

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

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.

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 concentration 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

Saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme caramel*, eau purifiée.

* Composition de l’arôme caramel : extrait de vanille, vanilline, éthylvanilline, pipéronal, acide lévulinique, triacétine, propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125, 150, 200, 250 ou 300 ml en flacon (verre teinté jaune de type III) obturé par une capsule (PEHD) avec obturateur (PEBD) + cuillère-mesure (Polystyrène) de 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 360 609 7 5 : 125 ml en flacon (verre jaune) + cuillère-mesure (Polystyrène)
- 34009 360 610 5 7 : 150 ml en flacon (verre jaune) + cuillère-mesure (Polystyrène)
- 34009 360 611 1 8 : 200 ml en flacon (verre jaune) + cuillère-mesure (Polystyrène)
- 34009 360 612 8 6 : 250 ml en flacon (verre jaune) + cuillère-mesure (Polystyrène)
- 34009 360 613 4 7 : 300 ml en flacon (verre jaune) + 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.