ANSM - Mis à jour le : 04/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE CLARIX 750 mg/10 ml ADULTES, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 750 mg

Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire : 15 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), 1300 mg de sorbitol liquide (non cristallisable), 1300 mg de maltitol liquide, 97,5 mg de sodium, 15 mg d'éthanol, 5,1 mg de glucose, 33 mg de propylène glycol (E 1520), anhydride sulfureux (E 220).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en sachet.

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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

Voie orale.

1 sachet de 10 ml contient 750 mg de carbocistéine.

Ce médicament est adapté aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

Posologie

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 1 sachet, 3 fois par jour.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients.

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.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Ce médicament contient 1300 mg de sorbitol par sachet de 10 ml. L’effet additif des produits administres concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l’apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments a usage oral peut affecter la biodisponibilité d’autres médicaments à usage oral administres de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 15 mg d’alcool (éthanol) par dose de 10 ml, équivalent à 1,5 mg/ml. Une dose de ce médicament (10 ml) équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entraîner d’effet notable.

Ce médicament contient 33 mg de propylène glycol (E 1520) par dose de 10 ml, équivalent à 3,3 mg/ml.

Ce médicament contient de l’anhydride sulfureux (E 220) qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d’hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Précautions d’emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d’ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient 97,5 mg (4,24 mmol) de sodium par dose, ce qui équivaut à 5 % de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium par adulte.

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.

Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que prurit, urticaire, éruption érythémateuse, œdème du visage.

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

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, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), hydroxyéthylcellulose, arôme caramel/vanille*, sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

* Composition de l'arôme caramel/vanille : acétyl-méthyl-carbinol, benzaldéhyde, arôme caramel naturel, distillat de cacao, extrait de café, diacétyle, éthanol, éthyle vanilline, extrait de fenugrec, sirop de glucose, glycérol, maltol, extrait de reine des prés, gamma-nonalactone, pipéronal (héliotropine), propylène glycol, anhydride sulfureux (E 220), vanilline, eau.

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

10 ml en sachet (PET/aluminium/PE).

Boîte de 10, 12 ou 15.

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 399 913 9 9 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 10
- 34009 399 914 5 0 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 12
- 34009 399 915 1 1 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 15

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.