ANSM - Mis à jour le : 04/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine..... 600,0 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : 2170,00 mg de sorbitol (60W), 78,00 mg d'aspartam, 2.00 mg de jaune orangé S (E110) et 109,5 mg de maltodextrine (glucose) par sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'encombrement bronchique lors des épisodes de bronchites aiguës chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

Adultes : 600 mg par jour, soit 1 sachet par jour.

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, d'autres formes et dosages plus adaptés sont disponibles.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre la poudre pour solution orale dans un demi-verre d'eau.

Durée de traitement

L'acétylcystéine est destinée à un traitement symptomatique et ne doit pas être utilisée pendant plus de 6 jours sans avis médical

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- D'une façon générale, l'acétylcystéine est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans.

- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

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) n'est pas logique.

Le traitement par EXOMUC devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

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.

L'administration d'acétylcystéine, principalement au début du traitement, est susceptible de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'augmenter leur volume. Si le patient n'est pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural et une broncho-aspiration doivent être réalisés

L'acétylcystéine a un effet dose dépendant sur la libération d'histamine par les mastocytes. Du fait de l'hyperréactivité bronchique des patients asthmatiques, il existe un risque de survenue de bronchospasme chez ces patients traités avec EXOMUC. En cas de survenue de bronchospasme, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été rapportées très rarement lors de l'administration d'acétylcystéine. Cependant, le rôle de l'acétylcystéine dans la survenue de ces réactions n'a pu être clairement établi. Dans la plupart des cas, l'administration concomitante d'au moins un autre médicament suspect, plus probablement responsable de la survenue du syndrome cutanéo-muqueux, a pu être identifié. Par mesure de précaution, en cas d'apparition de lésions cutanées ou muqueuses, le traitement doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

Des études *in vitro* de la littérature ont montré que l'acétylcystéine entraine une diminution de l'agrégation plaquettaire. La signification clinique de ces observations n'est pas connue. La prudence est recommandée chez les patients à risque hémorragique élevé.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 78 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU)), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 2170 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. L'effet additif des produits administrés 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 à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Précautions d’emploi

La prudence est recommandée lorsque le produit est utilisé chez des patients présentant un ulcère gastroduodénal ou des antécédents de cette affection, notamment en cas d’administration concomitante d’autres médicaments ayant un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique.

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

L’association de mucomodificateurs bronchiques avec un antitussif et/ou une substance asséchant les sécrétions (atropiniques) n’est pas logique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.
Ces données ne permettent pas d'anticiper un effet malformatif dans l'espèce humaine.

Allaitement

A éviter en l’absence de données disponibles sur le passage dans le lait maternel.

Fertilité

Il n’existe pas de données sur l’effet de l’acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effets délétères sur la fertilité humaine aux doses recommandées (voir rubrique 5.3).

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

Aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’a été observé.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est généralement basée sur la définition suivante des fréquences de survenue :
Très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100 à 1/10); peu fréquents (? 1/1 000 à 1/100); rares (? 1/10 000 à 1/1 000); très rares (1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : hypersensibilité, choc anaphylactique, réactions anaphylactique et anaphylactoïde.

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence inconnue : encombrement bronchique (notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace voir rubriques 4.3 et 4.4), bronchospasme notamment chez les patients asthmatiques (voir rubrique 4.4).

- Affections gastro-intestinales :

Fréquence inconnue : douleur abdominale haute, nausées, vomissement, diarrhées.
Il est alors conseillé de réduire la dose.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence inconnue : dermatite allergique, prurit, rash érythémateux, urticaire, angioedème, syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell (voir rubrique 4.4).

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

En cas de surdosage, risque d'apparition de symptômes à type de douleur épigastrique, nausées, vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE– code ATC : R05CB01.

L'acétylcystéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéine après administration par voie orale est rapidement absorbée. L'affinité particulière du tissu pulmonaire et des sécrétions bronchiques pour cette molécule permet d'obtenir des concentrations actives 3 heures environ après la prise du médicament.

L'élimination de l'acétylcystéine et de ses métabolites se fait essentiellement par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol (60W), aspartam, arôme citron, jaune orangé S (E110).
Composition de l'arôme citron : jus de citron concentré, huile essentielle de citron, acide citrique, citral et maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 6, 8 ou 10 sachets (Papier/Aluminium/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 34009 302 586 9 9 : boite de 6 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène
- 34009 302 211 7 4 : boite de 8 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène
- 34009 302 211 8 1 : boîte de 10 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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.