ANSM - Mis à jour le : 24/04/2020

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 2,00 g

Pour 100 ml de sirop

Une cuillère-mesure 5 ml contient :

- 100 mg de carbocistéine,
- 13,4 mg de sodium.

Excipients à effet notoire : Sodium, maltitol liquide, rouge cochenille A (E124), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

1 cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

*Population pédiatrique*

Enfants de 2 à 5 ans :

200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml, 2 fois par jour.

Enfants de plus de 5 ans :

300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml, 3 fois par jour.

**Durée du traitement :**

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

### 4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates) mentionnés à la rubrique 6.1,
- En cas d’ulcère gastroduoénal actif,
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde spéciales**

En cas d’expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

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.

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 (voir rubriques 4.3 et 4.8).

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

Ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

**Précautions d'emploi**

La prudence est recommandée chez les sujets âgés et 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..

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,4 mg de sodium par 5 ml de sirop. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et un agent colorant azoïque (Rouge cochenille A (E124)) ; ils peuvent 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. Il n’existe pas de données disponibles sur l’utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Par conséquent, l'utilisation de la 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 déconseilléee.

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

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- 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.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telle que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angiœdème.
- 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 : www.signalmeent-sante.gouv.fr.

### 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, 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

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, maltitol liquide, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), rouge cochenille A (E124), arôme cerise-framboise*, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Arôme cerise-framboise : Vanilline, maltol, oxyphénylon, ionones, benzaldéhyde, ester de l'alcool éthylique, ester de l'alcool propylique, ester de l'alcool butylique, ester de l'alcool amylique, ester de l'acide acétique, ester de l'acide propionique, ester de l'acide butylique, propylèneglycol.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml en flacon (verre incolore de type III) obturé par une capsule (Aluminium) avec joint (PE/Saran) + cuillère-mesure (Polystyrène) de 5 ml graduée à 2,5 ml et 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

**ZENTIVA FRANCE**
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

- 34009 367 437 7 9 : 125 ml en flacon (verre) + 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.