

Dénomination du médicament

**CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable
édulcorée à la saccharine sodique
Carbocistéine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Mucolytique- code ATC : R05CB03.

(R: Système Respiratoire)

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques (mucosités), il facilite ainsi leur évacuation par la toux (expectoration).

Il est utilisé en cas de toux grasse récente avec difficulté à expectorer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique:

- si vous (ou votre enfant) êtes allergique (hypersensible) à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle), mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous (ou votre enfant) avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ;
- Si votre enfant a moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Avertissements et précautions

Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE. En effet, CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- Si vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons.
- Si vous (ou votre enfant) avez des antécédents d'ulcère digestif (de l'estomac ou de l'intestin).
- Chez les sujets âgés.

- En cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, l'utilisation de carbocistéine est déconseillée.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur la présence de carbocistéine dans le lait maternel.

Il est déconseillé d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, SOLUTION BUVABLE EDULCOREE A LA SACCHARINE SODIQUE contient du glucose, du fructose, du saccharose, du sucre inverti, du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), de l'éthanol et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne contient pas plus de 1,95 mg de fructose par ml de solution buvable.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 4,58 mg d'alcool (éthanol) par mL de solution buvable. La quantité d'éthanol dans 1 ml de ce médicament 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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous (ou votre enfant) suivez un régime sans sucre ou pauvre en sucre, ce médicament est adapté à votre régime.

Posologie

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

Posologie chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 2 fois par jour

Posologie chez l'enfant âgé de plus de 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser la cuillère-mesure fournie pour mesurer la quantité de produit à administrer.

Rincer bien la cuillère-mesure après chaque utilisation.

Reboucher bien le flacon après usage.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement. Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement.

Si vous avez donné plus de CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique:

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner à votre enfant.

Si vous arrêtez de donner CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.
- Possibilité de saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Éruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, urticaire, gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (?dème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Stevens-Johnson).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

- La substance active est :

Carbocistéine

..... 2 g

Pour 100 mL de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), arôme caramel/vanille (contient notamment du saccharose, du fructose et du glucose, propylène glycol (E1520)), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 125 mL avec une cuillère-mesure de 5 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

BIOPHELIA

RUE MICHAEL FARADAY
BP 442
ZAC DE LA VRILLONNERIE
37174 CHAMBRAY-LES-TOURS CEDEX

ou

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

Sans objet.