ANSM - Mis à jour le : 18/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5,00 g

Pour 100 mL de solution buvable.

Une graduation de 15 mL du godet correspond à :

- 750 mg de carbocistéine et
- 130 mg de sodium.

Excipients à effet notoire : ce médicament contient

- 3,94 g de maltitol liquide,
- 1,75 g de sorbitol,
- 130 mg de sodium,
- 0,075 mg de rouge cochenille A,
- 22,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et
- 6 mg de propylèneglycol par dose de 15 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'adolescent 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 A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.
Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

- 1 godet doseur de 15 mL = 750 mg de carbocistéine.
- Prendre 1 godet doseur de 15 mL, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate) mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'ulcère gastroduodénal actif.

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 âgés, 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.

Excipients

Ce médicament contient 1,75 g de sorbitol et 3,94 g de maltitol liquide par dose de 15 mL. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Ce médicament contient 130 mg de sodium par dose de 15 mL, ce qui équivaut à 6,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E124 Rouge cochenille) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 6 mg de propylèneglycol par dose de 15 mL.

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 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 déconseillée.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- 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

- Éruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles qu'urticaire, angio-?dème, prurit, éruption érythémateuse.

- 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques, 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

Maltitol liquide, sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochenille A (E124), hydroxyde de sodium (qs pH : 6,2), arôme cerise (contient notamment du propylèneglycol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

Flacons de 200 mL, 250 mL et 300 mL (verre brun de type III) obturé par un bouchon VISTOP (coque en PEHD) muni d'une capsule métallique avec joint, avec un godet (PP incolore).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 374 951 4 1 : flacon de 200 mL (verre brun type III) muni d'un godet (PP incolore).
- 34009 374 952 0 2 : flacon de 250 mL (verre brun type III) muni d'un godet (PP incolore).
- 34009 354 763 8 8 : flacon de 300 mL (verre brun type III) muni d'un godet (PP incolore).

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.