

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 5 POUR CENT ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5,00 g
Pour 100 ml de sirop.

Excipients à effet notoire : Chaque cuillère-mesure de 5 ml contient 2 g de saccharose, 33,3 mg de sodium et 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (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 (plus de 15 ans).

Une cuillère-mesure 5 ml de sirop contient 250 mg de carbocistéine.

La posologie quotidienne préconisée est 750 mg de carbocistéine, soit 3 cuillères-mesure de 5 ml, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

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) mentionnés à la rubrique 6.1.

- En cas d'ulcère gastroduodéal actif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

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 gastroduodéaux 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

Parahydroxybenzoate de méthyle

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

Saccharose

Ce médicament contient 6 g de saccharose par dose (3 cuillères-mesure de 5 ml). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Sodium

Ce médicament contient 99,9 mg de sodium par dose (3 cuillères-mesure de 5 ml), 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.

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

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 ; < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 ; < 1/100), rare (? 1/10 000 ; < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :

Affections gastro-intestinales

- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées (rare), vomissements, diarrhées (rare)). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.

Affections de la peau et du tissu sous cutané

- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que prurit (très rare), urticaire (très rare), éruption érythémateuse (très rare) et angioedème.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe (très rare).

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 : 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

Saccharose, arôme caramel*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel: extrait de vanille, vanilline, éthylvanilline, pipéronal, acide lévulinique, propylèneglycol, triacétine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

180 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

200 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

300 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 331 158 0 7 : 125 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène).
- 34009 347 350 3 5 : 150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène).
- 34009 331 241 5 1 : 180 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène).
- 34009 375 161 7 4 : 200 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène).
- 34009 361 170 9 9 : 300 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polypropylène).

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.