

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine ..... 2 g  
Pour 100 mL de solution buvable.

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

Excipients à effet notoire: Ce médicament contient 1,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), 4,58 mg d'alcool (éthanol) et pas plus 1,95 mg de fructose par mL de solution buvable, du glucose, du fructose, du saccharose, et du sucre inverti.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 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

- Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates),
- En cas d'ulcère gastroduodéal 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.

##### **Précautions d'emploi**

La prudence est recommandée chez les sujets âgés et 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**

Saccharose, fructose, glucose, sucre inverti

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

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.

##### **Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)**

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

##### **Ethanol**

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.

##### **Sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **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 concernant 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**

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson ([voir rubriques 4.3](#) et [4.4](#)).
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- 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.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que le syndrome de Stevens-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](http://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

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), arôme caramel/vanille (contient notamment du saccharose, du fructose et du glucose, propylène glycol (E1520)), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 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

125 mL en flacon (Verre brun type III) avec bouchon (Polyéthylène) + une cuillère-mesure (Polystyrène) de 5 mL.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

##### **TEVA SANTE**

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

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

- 34009 379 205 9 9: 125 mL en flacon (verre brun) + une cuillère mesure (polystyrène) de 5 mL.

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

#### **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.