ANSM - Mis à jour le : 09/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUIMUCIL 2 % ENFANTS, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine ..... 2,00 g

Pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : sodium, benzoate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), éthanol, propylène glycol.

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

Enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 godet doseur de 10 ml 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 godet doseur de 10 ml 2 fois par jour.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

Mode d'administration

Voie orale.

Il n'a pas été rapporté d'interaction avec les aliments ; il n'existe pas d'indication concernant l'administration du médicament avant ou après les repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucolytique avec un antitussif et/ou une substance 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).

La prudence est recommandée lorsque le produit est utilisé chez des patients présentant un ulcère gastroduodénal ou des antécédents de cette affection, notamment en cas d'administration concomitante d'autres médicaments ayant un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique.

Les patients souffrant d'asthme bronchique doivent faire l'objet d'une étroite surveillance pendant le traitement. En cas de bronchospasme, l'acétylcystéine doit être arrêtée immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

L'administration d'acétylcystéine, principalement au début du traitement, est susceptible de fluidifier les sécrétions bronchiques et d'augmenter leur volume. Si le patient n'est pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural et une broncho-aspiration doivent être réalisés.

L'acétylcystéine peut influer modérément sur le métabolisme de l'histamine ; par conséquent, la prudence s'impose en cas d'administration du médicament en traitement au long cours chez les patients présentant une intolérance à l'histamine, en raison de la survenue possible de symptômes d'intolérance (céphalées, rhinite vasomotrice, prurit).

Une légère odeur de soufre n'indique pas une altération du produit mais provient de la nature spécifique du principe actif.

Ce médicament contient 38,21 mg de sodium par godet de 10 ml, ce qui équivaut à 1,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par godet de 10 ml.

Ce médicament contient 4,88 mg d'alcool (éthanol) par godet de 10 ml. La quantité par godet de 10 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 23,4 mg de propylène glycol par godet de 10 ml.

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

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les médicaments antitussifs et les agents mucolytiques comme l'acétylcystéine ne doivent pas être administrés de façon concomitante, car la réduction du réflexe de toux pourrait entraîner une accumulation des sécrétions bronchiques.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

La dissolution de formulations d'acétylcystéine simultanément à d'autres médicaments n'est pas recommandée.

Les rapports signalant une inactivation des antibiotiques résultant de l'acétylcystéine ne reposent jusqu'à présent que sur des essais in vitro dans lesquels les substances concernées ont été mélangées directement. Néanmoins, lorsque l'administration orale d'antibiotiques ou d'autres médicaments est nécessaire, il est conseillé de les administrer à 2 heures d'écart de la prise

d'acétylcystéine. Cela ne s'applique pas au loracarbef.

Il a été montré que l'administration concomitante de dérivés nitrés et d'acétylcystéine entraînait une hypotension importante et une majoration de la vasodilatation de l'artère temporale. Si un traitement concomitant par dérivé nitré et acétylcystéine est nécessaire, les patients doivent être surveillés afin de déceler toute hypotension susceptible d'être sévère. Ils doivent également être avertis de la survenue éventuelle de céphalées.

L'administration concomitante d'acétylcystéine et de carbamazépine peut entraîner des concentrations de carbamazépine infra-thérapeutiques.

Population pédiatrique

Des études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Modifications des analyses biologiques

L'acétylcystéine peut entraîner une interférence avec la méthode d'analyse colorimétrique utilisée pour le dosage du salicylate. L'acétylcystéine peut interférer avec le dosage de la cétonurie.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de FLUIMUCIL pendant la grossesse.

Le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant l'utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

Les données relatives à l'excrétion de l'acétylcystéine et ses métabolites dans le lait maternel ne sont pas connues.

Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec FLUIMUCIL en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine aux doses recommandées (voir rubrique 5.3).

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

L'acétylcystéine n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents associés à l'administration orale d'acétylcystéine sont de nature gastro-intestinale. Des réactions d'hypersensibilité incluant choc anaphylactique, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, bronchospasme, angi?dème, rash et prurit ont été rapportées moins fréquemment.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence : 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), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables observés sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes	Réactions indésirables			
	Peu fréquent (?1/1000 à <1/100)	Rare (>1/10 000 à <1/1000)	Très rare (< 1/10 000)	Fréquence indétermi-née
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité		Choc anaphylactique, réaction anaphylactique/ anaphylactoïde	
Affections du système nerveux	Céphalées			
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes			
Affections cardiaques	Tachycardie			
Affections vasculaires			Hémorragie	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Bronchospasme, dyspnée		
Affections gastro-intestinales	Vomissement, diarrhée, stomatite, douleur abdominale, nausées	Dyspepsie		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, éruption, angi?dème, prurit			

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fièvre			?dème du visage
Investigations	Pression artérielle diminuée			

Il existe également un risque de surencombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace (voir rubrique 4.4).

Description de certains effets indésirables particuliers

Dans de très rares cas, il a été rapporté des réactions indésirables sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell ayant un lien chronologique avec l'administration d'acétylcystéine. Dans la plupart des cas, on a pu identifier au moins un autre médicament suspect pour lequel la probabilité de déclencher le syndrome cutanéo-muqueux rapporté est plus élevée. En cas d'apparition de réactions cutanéo-muqueuses récentes, il convient donc de demander un avis médical et d'arrêter immédiatement le traitement par acétylcystéine.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée par diverses investigations. La signification clinique n'a pas encore été établie.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Des volontaires sains ont reçu 11,2 g d'acétylcystéine par jour par voie orale pendant trois mois sans présenter d'effets indésirables graves. Des doses orales allant jusqu'à 500 mg d'acétylcystéine/kg de poids corporel ont été bien tolérées sans le moindre symptôme de toxicité.

Symptômes

Les surdosages peuvent provoquer des symptômes gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements et diarrhées.

Traitement

Il n'existe aucun antidote de l'acétylcystéine et le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB01.
(R: Système respiratoire)

L'acétylcystéine 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

L'acétylcystéine est rapidement résorbée ; le pic de concentration plasmatique est atteint en une heure, après administration orale de 200 à 600 mg.

La biodisponibilité est de l'ordre de 4 à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

Elle est métabolisée en plusieurs dérivés oxydés.

Sa demi-vie est de 2 heures. La clairance rénale intervient pour 30 % environ dans la clairance totale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans les études de toxicité aiguë, les valeurs de la DL50 orale ont été établies à 8 g/kg et > 10 g/kg chez la souris et le rat respectivement.

En cas d'administration prolongée pendant 12 semaines, une dose de 1 g/kg/jour par voie orale a été bien tolérée chez le rat. Chez le chien, l'administration orale de 300 mg/kg/jour pendant une durée d'un an n'a pas entraîné de réactions toxiques.

L'acétylcystéine a été considérée comme n'étant pas génotoxique sur la base des résultats des essais in vitro et in vivo.

Des études de reproduction ont été effectuées chez le rat à des doses orales allant jusqu'à 2 000 mg/kg par jour et chez le lapin à des doses orales allant jusqu'à 1 000 mg/kg par jour ; elles n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité femelle ni d'effets délétères sur le f?tus dus à l'acétylcystéine. De plus, le traitement de rats mâles avec l'acétylcystéine à une dose orale de 250 mg/kg par jour pendant 15 semaines n'a pas affecté la fertilité ou la performance de reproduction générale des animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), benzoate de sodium, édétate de sodium, sucralose, carmellose sodique, saccharine sodique, arôme framboise (4 parahydroxyphényl 2 - butanone, alcool, isoamylacétate, propylèneglycol), cyclamate de sodium, 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.
Après ouverture : conserver pendant 15 jours maximum.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

75 ml en flacon (verre brun) avec godet (polypropylène).
100 ml en flacon (verre brun) avec godet (polypropylène).
150 ml en flacon (verre brun) avec godet (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Rincer le godet après utilisation.
Bien reboucher le flacon après usage.

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

ZAMBON FRANCE S.A.
13, RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

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

- 34009 353 193 3 3 : 75 ml en flacon (verre brun) avec godet (polypropylène).
- 34009 353 195 6 2 : 100 ml en flacon (verre brun) avec godet (polypropylène).
- 34009 353 196 2 3 : 150 ml en flacon (verre brun) avec godet (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.