

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 5,00 g

Pour 100 ml de solution buvable.

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'enfant (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

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglycémique ou hypocalorique.

1 graduation de 15 ml du godet contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie quotidienne préconisée est:

750 mg 3 fois par jour, soit 1 dose de 15 ml 3 fois par jour.

La durée du traitement doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

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

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (tartrazine (E102), rouge ponceau (E124) et noir brillant (E151)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient 98 mg de sodium par 15 ml de solution buvable: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de la carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la carbocistéine dans le lait maternel.

Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.

Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que prurit, urticaire, éruption érythémateuse, œdème du visage.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MUCOLYTIQUE, Code ATC: **R05CB01**.

(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

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée; le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

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

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, composition aromatique 39P228 (miel, rhum, extrait de raisin, éthyl vanilline, acétyl méthyl carbinol, diacétyl, gamma-nonolactone, benzaldéhyde, maltol, vanilline, extrait de langue de cerf, propylène glycol, eau, noir brillant (E151), rouge ponceau (E124), jaune tartrazine (E 102)), glycérol, hydroxyde de sodium qs pH = 6,2, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 ml, 200 ml ou 300 ml en flacon (verre brun type III) avec bouchon (Aluminium)+ un godet (Polypropylène) de 15 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 358 323-2: 125 ml en flacon (verre brun) + un godet (Polypropylène) de 15 ml.
- 377 119-8: 200 ml en flacon (verre brun) + un godet (Polypropylène) de 15 ml.
- 377 120-6: 300 ml en flacon (verre brun) + un godet (Polypropylène) de 15 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Carbocistéine 5,00 g
Pour 100 ml de solution buvable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: saccharine sodique, hydroxyde de sodium, jaune tartrazine (E102), rouge ponceau (E124) et noir brillant (E 151), glycérol, parahydroxy benzoate de méthyle.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable.

Flacon de 125 ml, 200 ml ou de 300 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement la notice.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
923593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
923593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisée sans consultation ni prescription par un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- 1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE
(R : Système respiratoire).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique en cas d'allergie connue à l'un des constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique:

Mises en garde

Un avis médical est nécessaire:

- en cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS

Ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration.

Ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

Ce médicament contient 98 mg de sodium par 15 ml de solution buvable: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (tartrazine (E102), rouge ponceau (E124) et noir brillant (E151)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

IL EST IMPORTANT DE CONSULTER UN MEDECIN EN L'ABSENCE D'AMELIORATION

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent... ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir 3. comment prendre Carbocistéine Sandoz Conseil 5 % Adultes sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

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.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : sodium (98 mg de sodium par gobelet doseur de 15ml), parahydroxybenzoate de méthyle, tartrazine (E102), rouge ponceau (E124) et noir brillant (E151) (contenus dans la composition aromatique), glycérol.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie quotidienne préconisée est:

750 mg 3 fois par jour, soit 1 dose de 15 ml 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de **CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**: est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

Bien rincer le gobelet doseur après utilisation.

Bien reboucher le flacon après usage.

1 graduation de 15 ml du gobelet doseur contient 750 mg de carbocistéine.

Durée de traitement

La durée de traitement doit être brève.

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû: prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- La survenue de troubles digestifs est possible (douleurs de l'estomac, vomissements, nausées, diarrhées). Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.
- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption cutanée, gonflement du visage.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

La substance active est:

Carbocistéine 5,00 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Les autres composants sont:

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, composition aromatique 39P228, glycérol, Hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE SANDOZ CONSEIL 5 % ADULTES 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, de 200 ml ou de 300 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
923593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
923593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.