

## ANNEXE I

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BRONCHOKOD SANS SUCRE NOURRISSONS ET ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment aux cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques.

##### 4.2 Posologie et mode d'administration

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

Nourrissons et enfants de 1 mois à 5 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, soit 50 à 200 mg par jour répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg par prise, soit ½ à 1 cuillère-mesure 1 à 2 fois par jour (1 cuillère-mesure = 5 ml).

Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises soit une cuillère mesure (5 ml) 3 fois par jour.

##### **Durée de traitement :**

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

##### 4.3 Contre-indications

- Antécédents d'hypersensibilité à l'un des composants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle).

##### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières 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 particulières d'emploi**

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

Ce médicament contient 13,68 mg de sodium par dose : en tenir compte en cas de régime strict ou pauvre en sel.

#### **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 de données cliniques disponibles, par précaution, on évitera d'administration de ce produit pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée.

#### **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.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, risque de réactions allergiques éventuellement retardées.

#### **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**

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 précliniques**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Incompatibilités**

### **6.2 Durée de conservation**

### **6.3 Précautions particulières de conservation**

### **6.4 Nature et contenance du récipient**

### **6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation**

## **7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

## **8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## **9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **THERAPLIX**

46, quai de la Rapée  
75590 PARIS CEDEX 12

## **10. DATE D'APPROBATION/REVISION**

## **ANNEXE III**

### **ETIQUETAGE**

#### **DENOMINATION**

**BRONCHOKOD SANS SUCRE NOURRISSONS ET ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**

#### **COMPOSITION QUALITATIVE**

#### **COMPOSITION QUANTITATIVE**

#### **FORME PHARMACEUTIQUE**

#### **LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE**

Parahydroxybenzoate de méthyle, sodium.

#### **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

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

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrements des bronches en particulier lors des bronchites aiguës.

#### **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

#### **NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS**

#### **MISES EN GARDE SPECIALES**

Lire attentivement la notice avant utilisation.

#### **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

#### **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS**

#### **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

#### **MÉDICAMENT AUTORISÉ N°**

#### **CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

#### **NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION**

#### **DATE LIMITE D'UTILISATION**

#### **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE.**

Sans objet.