

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine.....200,0 mg
pour un comprimé effervescent sécable

Excipients à effet notable : lactose, sorbitol, sodium (165 mg/comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent sécable.

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

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 comprimé 2 fois par jour.

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

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

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.

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 rubrique 4.3 et 4.8).

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 7,17 mmol (ou 165 mg) de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients 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 foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'acétylcystéine est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de l'acétylcystéine 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

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème.
- Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées).
Il est alors conseillé de réduire la dose.

4.9. Surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium monohydraté, carbonate de sodium anhydre, lactose anhydre, mannitol (E421), sorbitol, arôme citron MK 1000 (contient notamment du sorbitol), cyclamate de sodium, saccharine sodique, citrate de sodium dihydraté.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30 et 40 comprimés effervescents en tube (aluminium) avec bouchon (PE)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

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

- 345 924-2 : 20 comprimés effervescents sécables en tube (aluminium) avec bouchon (PE),
- 345 925-9 : 30 comprimés effervescents sécables en tube (aluminium) avec bouchon (PE),
- 345 926-5 : 40 comprimés effervescents sécables en tube (aluminium) avec bouchon (PE).

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

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable

Acétylcystéine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acétylcystéine.....200,0 mg
pour un comprimé effervescent sécable

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, sorbitol, sodium

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé effervescent sécable.

Boîtes de 20, 30 et 40.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

Lire la notice avant utilisation.

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

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C, à l'abri de l'humidité.

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

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

HOCHLAND PHARMA GmbH
HANS - URMILLER - RING 52
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

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 indiqué 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

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

Tube.

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

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable

Acétylcystéine

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

1,6 g en comprimé effervescent sécable.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable
Acétylcystéine

Encadré

Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale.

Cependant, compte tenu de son indication, un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser, (au moins la première fois).

- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSER PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 MG, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE, (R : Système respiratoire)

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

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable :

- en cas d'antécédent d'hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des excipients (Liste des excipients voir rubrique liste des excipients à effet notoire) ;
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

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

Prendre des précautions particulières avec ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable :

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.

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée

- chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 7,17 mmol (ou 165 mg) de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

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

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.

Allaitement

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 : lactose, sorbitol, sodium.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 comprimé 2 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé dans un demi-verre d'eau.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable 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 ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.
- Possibilité de troubles digestifs : nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac.
Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

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 ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le tube.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C, à l'abri de l'humidité.

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

Sans objet.

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 ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable?

La substance active est :

Acétylcystéine.....200,0 mg
pour un comprimé effervescent sécable

Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, carbonate de sodium monohydraté, carbonate de sodium anhydre, lactose anhydre, mannitol (E421), sorbitol, arôme citron MK 1000 (contient notamment du sorbitol), cyclamate de sodium, saccharine sodique, citrate de sodium dihydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ACETYLCYSTEINE MYLAN 200 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Boîte de 20, 30 ou 40.

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

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

HOCHLAND PHARMA GmbH
HANS - URMILLER - RING 52
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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.