

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 2 g
Pour 100 ml.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

Excipients : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

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 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 hypoglycémique ou hypocalorique.

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

- Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure (5 ml) 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure (5 ml) 2 fois par jour.

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

4.3. Contre-indications

- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates),
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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.

Les mucolytiques peuvent induire un surcroisement 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 atteints d'ulcères gastroduodénaux.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,68 mg de sodium par 5 ml de solution buvable. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

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 l'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

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- 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 : 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 préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique (rhum, miel cacao, orange, cerise, feuille de langue de cerf, fèves tonka, réglisse, vanilline, éthylvanilline, maltol, colorant caramel, propylèneglycol), 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) + une cuillère-mesure (polystyrène rose) de 5 ml graduée également à 2,5 ml.

300 ml en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène rose) de 5 ml graduée également à 2,5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

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

- 327 152-1 : 125 ml en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène).
- 327 153-8 : 300 ml en flacon (verre) + une cuillère-mesure (polystyrène).

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 et flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Carbocistéine 2 g

Pour 100 ml

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable.

Flacons de 125 ml et 300 ml avec une cuillère-mesure.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

Sans objet.

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 et facilite ainsi leur évacuation par la toux.

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

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

BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, 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.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

- 1. QU'EST-CE QUE BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, 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 un fluidifiant des sécrétions bronchiques et facilite ainsi leur évacuation par la toux.

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

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres parabens) ;
- 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

Faites attention avec BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire :

- En cas d'expectoration grasse ou purulente.
- Si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Ce médicament étant destiné à traiter une affection justifiant un avis médical, il ne doit pas être utilisé chez l'enfant sans avis médical (pour les formes pédiatriques).

Ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

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.

Précautions d'emploi

En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,68 mg de sodium par 5 ml de solution buvable. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 et allaitement

En cas de grossesse ou d'allaitement, PREVENIR VOTRE MEDECIN.

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, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

3. COMMENT UTILISER BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, 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

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

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

- Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une cuillère-mesure (5 ml) 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit une cuillère-mesure (5 ml) 2 fois par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être brève.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe (tache cutanée brune) ont été rapportés.
- 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 BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

La substance active est :

Carbocistéine 2 g
Pour 100 ml.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

Les autres composants sont :

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, 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 et 300 ml avec une cuillère-mesure.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

A NATTERMANN & CIE. GMBH
NATTERMANNALLEE 1
D - 50829 KOLN-BOCKLEMUND
ALLEMAGNE
ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
RUE DU LYCEE - ZONE INDUSTRIELLE DE CURY
45500 GIEN

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

Sans objet.

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.