ANSM - Mis à jour le : 18/03/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2% ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 2,00 g

Pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notoire : ce médicament contient

- 0,58 g de sorbitol,
- 1,31 g de maltitol liquide,
- 0,15 mg de rouge cochenille A (E124),
- 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et
- 6 mg de propylèneglycol par dose de 5 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol.

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

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

La dose correspondant à la graduation 5 mL de la seringue pour administration orale contient 100 mg de carbocistéine.

Population pédiatrique

Enfants de 2 à 5 ans

200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit une dose de 5 mL de la seringue pour administration orale 2 fois par jour.

Enfants de plus de 5 ans

300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une dose de 5 mL de la seringue pour administration orale 3 fois par jour.

Durée du traitement

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate) mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'ulcère gastroduodénal actif.
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

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 rubriques 4.3 et 4.8).

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

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets âgés et chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastroduodénaux ou en cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux.

En cas d'apparition de ces saignements les patients doivent arrêter le traitement.

Excipients

Ce médicament contient 0,58 g de sorbitol et 1,31 g de maltitol liquide par dose de 5 mL. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 124, Rouge de cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Ce médicament contient 6 mg de propylèneglycol par dose de 5 mL.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme enceinte est déconseillée.

Allaitement

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

Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme allaitante est déconseillée.

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).
- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.
- Éruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telle que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angio-?dème.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques, 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

Absorption

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

Biotransformation

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

Élimination

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

Maltitol liquide, sorbitol, arôme fraise (contient notamment du propylèneglycol), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), rouge cochenille A (E124), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun de type III) de 125 mL, obturé par un bouchon VISTOP (coque en PEHD) muni d'une capsule métallique, avec une seringue pour administration orale (polyéthylène et polystyrène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 371 893 3 0 : 125 mL en flacon (verre brun) avec une seringue pour administration orale.

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.