ANSM - Mis à jour le : 17/12/2024

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop
Carbocistéine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?
3. Comment utiliser CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE - code ATC : R05CB03 (R: Système respiratoire).

Ce médicament fluidifie les sécrétions (mucosités) présentes dans les bronches. Il facilite leur évacuation par la toux (expectoration).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?

N'utilisez jamais CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop :

- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle), mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous (ou votre enfant) avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.
- Si votre enfant a moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Avertissements et précautions

Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les secrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTÉINE TEVA CONSEIL. En effet, CARBOCISTÉINE TEVA CONSEIL fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop.

- Si vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons.
- Si vous (ou votre enfant) avez des antécédents d'ulcère digestif (de l'estomac ou de l'intestin).
- Chez les sujets âgés.
- En cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements de l'estomac ou de l'intestin.

En cas d'apparition de saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte l'utilisation de carbocistéine est déconseillée.

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 le poursuivre.

Allaitement

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

Il est déconseillé 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop contient du sodium, du saccharose (sucre) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par cuillère-mesure de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance a certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT UTILISER CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La boîte de ce médicament contient une cuillère-mesure de 5 ml.

Posologie chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure de 5 ml, 2 fois par jour (soit 200 mg par jour, répartis en 2 prises).

Posologie chez l'enfant âgé de plus de 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure de 5 ml, 3 fois par jour (soit 300 mg par jour, répartis en 3 prises).

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Ne dépasser pas 8 à 10 jours de traitement.

Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement

Si vous avez utilisé plus de CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de donner à votre enfant.

Si vous arrêtez d'utiliser CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop :

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson ;
- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées (rare), vomissements, diarrhées (rare). Il est alors conseillé de réduire la posologie.
- Gêne épigastrique (douleur dans la partie supérieure de l'abdomen).
- Saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Éruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telle qu'urticaire (très rare), démangeaison (très rare), éruption de plaques ou de boutons sur la peau (très rare), gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption fixe d'origine médicamenteuse (réaction cutanée allergique qui récidive dans la même partie du corps après une réexposition au médicament), occasionnant des plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à

tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Stevens-Johnson) (très rare).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop

- **La substance active est:**

Carbocistéine ..... 2,00 g

Pour 100 ml de sirop.

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

- **Les autres composants sont:**

Saccharose, arôme banane*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Composition de l'arôme banane: acétate d'isoamyle, butyrate d'amyle, butyrate d'éthyle, hexanoate d'allyle, huile essentielle de canelle d'écorce, propionate de géranyle, propylène-glycol, vanilline.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Flacons de 125 ml ou 150 ml avec cuillère-mesure (polypropylène) de 2,5 ml et 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

BAYER AG
5090 LEVERKUSEN
ALLEMAGNE

Ou

LABORATOIRES BIOPHELIA
ZAC LA VRILLONNERIE
RUE MICHAEL FARADAY - BP 442
37174 CHAMBRAY-LES-TOURS CEDEX

Ou

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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