ANSM - Mis à jour le : 17/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 2 POUR CENT ENFANTS, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... ..... 2,00 g

Pour 100 ml de sirop.

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

Excipients à effet notoire: Ce médicament contient 3,5 g de saccharose et 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) par cuillère-mesure de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

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

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

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

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

Mode d’administration

Voie orale.

Durée du traitement

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

4.3. Contre-indications

- antécédent d’hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoates) 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

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 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 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

Saccharose

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. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcère gastroduodénal.

Sodium

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

Parahydroxybenzoate de méthyle

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. 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

Les fréquences des effets indésirables sont classées selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 ; 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 ; 1/100), rare (? 1/10 000 ; 1/1 000), très rare (1/10 000), indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles) :

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Affections de la peau et du tissu sous cutané

- éruption cutanée allergique et réactions anaphylactique telle que prurit (très rare), éruption érythémateuse (très rare), urticaire (très rare) et angiœdème ;
- éruption fixe d'origine médicamenteuse
- quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- des cas isolés de dermatoses bulleuses telles que le syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe (très rare).

Affections gastro-intestinales

- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées (rare), vomissements, diarrhées (rare)). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Gêne épigastrique.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

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

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.

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 brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polystyrène) de 5 ml.
150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polystyrène) de 5 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

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

- 34009 361 169 0 0 : 125 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polystyrène).
- 34009 347 352 6 4 : 150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure bicéphale (polystyrène).

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.