ANSM - Mis à jour le : 16/11/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE TEVA CONSEIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine ..... 5,00 g

Pour 100 mL de solution buvable.

Une cuillère-mesure (5 mL de solution buvable) contient 250 mg de carbocistéine.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 1,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), 0,76 mg d'alcool (éthanol) et pas plus de 0,33 mg de fructose par mL de solution buvable, du glucose, du fructose, du saccharose et du sucre inverti.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

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

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 3 cuillères-mesure de 5 mL 3 fois par jour.

Durée de traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Antécédents d’hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en gardes 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.

Précautions particulières d’emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints 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, fructose, glucose, sucre inverti

Ce médicament ne contient pas plus de 0,33 mg de fructose par mL de solution buvable.

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.

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218)

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ethanol

Ce médicament contient 0,76 mg d’alcool (éthanol) par mL de solution buvable. La quantité d'éthanol dans 1 mL de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Sodium

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

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. 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 fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la carbocistéine 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

- 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
- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles qu'urticaire, angio-œdème, prurit, éruption érythémateuse.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe.
- En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), risque de réactions allergiques éventuellement retardées.

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 : Mucolytique, code ATC : R05CB03
(R: Système respiratoire)

Mécanisme d'action

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

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), hydroxyde de sodium (qs pH = 6,2), arôme caramel*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel : extrait de vanille, vanilline, éthylvanilline, pipéronal, acide lévulinique, triacétine, propylèneglycol, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 mL ou 300 mL en flacon (verre jaune de type III) avec capsule (PEHD) avec obturateur (PEBD).

Cuillère-mesure de 5 mL (polystyrène).

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 GÉNÉRAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

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

- 34009 375 162 3 5: 200 mL en flacon (verre jaune) avec cuillère-mesure de 5 mL (polystyrène). Boîte de 1.
- 34009 361 168 4 9: 300 mL en flacon (verre jaune) avec cuillère-mesure de 5 mL (polystyrène). Boîte de 1.

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.