ANSM - Mis à jour le : 06/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine ..... 600 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipient à effet notoire : bicarbonate de sodium (E500) (équivalent à 115 mg de sodium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents ronds, plats, blancs à jaunâtres.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est indiqué chez l'adulte.

Ce médicament est indiqué pour le traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu'une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier au cours de la bronchite aiguë.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 comprimé effervescent de 600 mg une fois par jour.

Chez les patients présentant un réflexe de toux diminué (patients âgés et affaiblis), il est recommandé de prendre le comprimé effervescent le matin.

Population pédiatrique

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est contre-indiqué chez les enfants âgés de 0 à 2 ans (voir rubrique 4.3).

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. D'autres formes et dosages d'acétylcystéine sont plus adaptés pour ce groupe de patients.

Mode d'administration

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose doit être dissous dans un demi-verre d'eau. Cette solution doit être avalée immédiatement.

L'acétylcystéine est un traitement symptomatique et ne doit pas être utilisée plus de 14 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est requise chez les patients présentant un ulcère gastroduodénal actif ou ayant des antécédents d'ulcère, notamment en cas d'association avec d'autres médicaments connus pour exercer un effet irritant sur la muqueuse gastro-intestinale.

Les patients asthmatiques doivent être étroitement surveillés pendant le traitement. En cas de survenue d'un bronchospasme, l'acétylcystéine doit être arrêtée immédiatement et un médecin doit être contacté.

Dans de très rares cas, l'apparition de réactions cutanées sévères, telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, a été rapportée lors de l'administration d'acétylcystéine. Dans la plupart des cas rapportés, au moins un autre médicament suspect a pu être identifié comme la cause la plus probable des symptômes cutanéo-muqueux. En cas d'apparition de nouvelles lésions cutanées ou muqueuses, il convient de consulter immédiatement un médecin et d'interrompre sans délai le traitement par l'acétylcystéine.

En particulier au début du traitement par l'acétylcystéine, les sécrétions bronchiques peuvent devenir plus fluides et augmenter de volume. Si le patient n'est pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural et une aspiration bronchique doivent être pratiqués.

L'acétylcystéine peut avoir un effet modéré sur le métabolisme de l'histamine. Par conséquent, ce médicament doit être utilisé avec précaution dans le traitement à long terme des patients présentant une intolérance à l'histamine, car des symptômes d'intolérance peuvent survenir (céphalée, rhinite vasomotrice et démangeaisons).

Une légère odeur de soufre n'indique pas une altération du médicament. C'est une caractéristique de la substance active elle-même.

Ce médicament contient 115 mg de sodium par comprimé effervescent, sous la forme de bicarbonate de sodium. Cela équivaut à 5,75% de l'apport alimentaire quotidien maximal de 2g de sodium recommandé par l'OMS pour un adulte.

Population pédiatrique

Les mucolytiques peuvent causer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans en raison des caractéristiques physiologiques des voies respiratoires dans cette tranche d'âge. La capacité à expectorer les sécrétions bronchiques peut être limitée. Par conséquent, les mucolytiques ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Il n'est pas recommandé de dissoudre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose avec d'autres médicaments.

Les médicaments antitussifs et les mucolytiques tels que l'acétylcystéine ne doivent pas être administrés simultanément, car la réduction du réflexe de toux peut entraîner une accumulation de sécrétions bronchiques.

Le charbon actif peut diminuer l'effet de l'acétylcystéine par une réduction de son absorption.

Jusqu'à présent, l'inactivation des antibiotiques par l'acétylcystéine a été étudiée uniquement par des tests *in vitro*, dans lesquels les substances concernées ont été directement mélangées. Il est toutefois conseillé de prendre les éventuels antibiotiques oraux deux heures avant ou après l'acétylcystéine. Cela ne s'applique pas au loracarbef.

L'acétylcystéine peut potentialiser l'effet vasodilatateur de la nitroglycérine. La prudence est recommandée.

L'utilisation concomitante d'acétylcystéine et de carbamazépine peut entraîner une diminution de la concentration plasmatique de carbamazépine avec un risque accru de convulsions.

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été menées que sur les adultes.

Interactions avec les tests de laboratoire

L'acétylcystéine peut interférer avec la méthode d'analyse colorimétrique utilisée pour le dosage du salicylate.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données concernant l'utilisation de l'acétylcystéine chez les femmes enceintes sont limitées. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité directe ou indirecte sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose, peut être envisagée si elle est jugée cliniquement nécessaire.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage de l'acétylcystéine/métabolites dans le lait maternel. Il n'y a pas d'effet connu de l'acétylcystéine chez les enfants allaités par des femmes traitées.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études conduites chez l'animal à la dose thérapeutique humaine n'ont pas mis en évidence d'effet indésirable sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'acétylcystéine n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux. Des réactions d'hypersensibilité, incluant choc anaphylactique, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, bronchospasme, tachycardie, angioœdème ainsi que éruption cutanée et prurit ont été peu fréquemment rapportés.

Liste tabulée des effets indésirables

Dans le tableau ci-dessous, les effets indésirables sont classés par classes de systèmes d'organes et par fréquence (très fréquent ?1/10, fréquent ?1/100 à 1/10, peu fréquent (?1/1 000 à 1/100), rare (?1/10 000 à 1/1000), très rare (1/10 000) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de sévérité.

Système d'organes	Effet indésirable			
	Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)	**Rare** (? 1/10 000 à 1/1 000)	**Très rare** (1/10 000)	**Indéterminée**
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité*		Choc anaphylactique, réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes	
Affections du système nerveux	Céphalées			
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes			
Affections cardiaques	Tachycardie			
Affections vasculaires			Hémorragie	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Bronchospasme, dyspnée		
Affections gastro-intestinales	Stomatite, douleurs abdominales, nausées vomissements, diarrhée (voir rubrique 4.4)	Dyspepsie		

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, éruption cutanée, angioœdème prurit	Œdème de la face
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pyrexie	
Investigations	Diminution de la pression artérielle (voir rubrique 4.5)	Diminution de l'agrégation plaquettaire *

* Voir : « Description des effets indésirables sélectionnés »

Description des effets indésirables sélectionnés

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique de cet effet n'a pas été établie.

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

Des volontaires sains ont été traités avec une dose quotidienne de 11,2 g d'acétylcystéine par jour pendant trois mois sans qu'aucun effet indésirable grave ne soit observé.

Des doses orales allant jusqu'à 500 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel ont été tolérées sans aucun signe d'intoxication.

Symptômes

Le surdosage peut produire des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée.

Traitement en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques, Code ATC : R05CB01

Mécanisme d’action / Effets pharmacodynamiques

L’acétylcystéine est un mucolytique qui diminue la viscosité du mucus bronchique.

L'effet mucolytique est lié à une dépolymérisation avec rupture des ponts disulfures entre les macromolécules du mucus.

D'autres propriétés incluent : une réduction de l'hyperplasie induite des cellules du mucus, une augmentation de la production de substances tensioactives par stimulation des pneumocytes de type II, une stimulation de l'activité mucociliaire, entraînant une amélioration de la clairance mucociliaire.

L'acétylcystéine est également un précurseur du glutathion, car elle est un dérivé de la cystéine, un acide aminé naturel. La cystéine sert de substrat à la synthèse du glutathion.

Outre sa capacité à normaliser un état de déplétion en glutathion, l'acétylcystéine peut se conjuguer avec divers composés toxiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez l’Homme, l’acétylcystéine est totalement absorbée après l'administration orale. En raison du métabolisme au niveau de la paroi intestinale et de l'effet de premier passage à l’origine de la formation du métabolite actif cystéine, la biodisponibilité de l'acétylcystéine après administration orale est très faible (environ 10 %). Il n’a pas été retrouvée de différence en terme d’absorption entre les différentes formes pharmaceutiques, telles que les comprimés, les comprimés effervescents et les granulés.

Chez les patients présentant différentes pathologies respiratoires ou cardiaques, la concentration maximale plasmatique est atteinte entre 2 et 4 heures après l'administration et elle varie entre 2,6 et 6,3 ?g/ml. Les concentrations plasmatiques restent à des valeurs similaires au Cmax pendant une période de 6 heures, et restent élevées 24 heures après l'administration.

Distribution

L'acétylcystéine est distribuée sous forme non métabolisée (20 %) et sous forme métabolisée (active) (80 %) et se retrouve principalement dans le foie, les reins, les poumons et les sécrétions bronchiques. Le volume de distribution de l'acétylcystéine varie de 0,33 à 0,47 l/kg. La liaison aux protéines est d'environ 50 % 4 heures après l'ingestion et diminue à 20 % après 12 heures.

Biotransformation

L'acétylcystéine subit un métabolisme rapide et important au niveau de la paroi intestinale et du foie après administration orale.

Les autres métabolites sont : la cystéine, principal métabolite actif, et la diacétylcystine, un métabolite inactif. Après cette phase de transformation, l'acétylcystéine et la cystéine partagent la même voie métabolique.

Elimination

La clairance rénale peut représenter environ 30 % de la clairance corporelle totale. Après administration orale, la demi-vie terminale de l'acétylcystéine totale est de 6,25 (4,59 – 10,6) heures.

Une fonction hépatique diminuée peut résulter en une demi-vie prolongée de l'acétylcystéine.

Linéarité/Non-linéarité

La pharmacocinétique de l'acétylcystéine est proportionnelle à la dose administrée, dans une fourchette de doses comprise entre 200 et 3200 mg/m² pour l'ASC et la Cmax.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, et de toxicité pour la reproduction et le développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium (E500) (équivalent à 115 mg de sodium), acide citrique (E330), sucralose (E955), arôme orange (gomme arabique (E414), butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), maltodextrine).

6.2. Incompatibilités

L'acétylcystéine peut dégrader le caoutchouc et les métaux (entre autres, le fer, le nickel, le cuivre). Il est recommandé d'utiliser un système d'administration en verre et/ou en plastique lors de l'administration par sonde nasogastrique..

Les produits contenant de l'acétylcystéine ne doivent pas être mélangés avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Tube contenant 6 comprimés : Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 10 jours.

Tube contenant 10 comprimés : Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 90 jours.

Tube contenant 20 comprimés : Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 20 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Pour les conditions de conservation après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les tubes sont conditionnés dans des boîtes en carton.

Boîte en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés effervescents.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium ou dans un tube (propylène) avec bouchon en polyéthylène et agent déshydratant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
THE GABLES,
TORQUAY ROAD. DUBLIN
DUBLIN 18, D18 A2N7
IRLANDE

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

- 34009 278 260 4 7 : 6 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 278 261 0 8 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 278 262 7 6 : 6 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 278 263 3 7 : 10 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 439 5 8 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 586 440 3 0 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 586 442 6 9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium).
- 34009 586 443 2 0 : 12 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 444 9 8 : 20 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 445 5 9 : 30 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).

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.