

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2012

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 8 à 10 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE.
(R: Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop:

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres parabens);
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop:

Mises en garde spéciales

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,5 mg de sodium par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

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

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: sodium, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), éthanol.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie usuelle est:

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.

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.

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.
- Possibilité de troubles digestifs: nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac.
Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop ?

La substance active est:

Carbocistéine 2 g
Pour 100 ml.

La dose correspondant à la graduation 5 ml de la seringue pour administration orale contient 3,5 g de saccharose.

Les autres composants sont:

Saccharose, arôme banane (dont propylèneglycol et éthanol), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ou 150 ml avec une seringue pour administration orale.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN S.A.S.
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES DE L'AEROCID
248 BIS, RUE GABRIEL PERI
94230 CACHAN

OU

MYLAN S.A.S.
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

OU

NEXTPHARMA S.A.S.
17, ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.