

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/12/2011

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol

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, 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE, (R: Système respiratoire).

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

Indications thérapeutiques

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol:

- 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol:

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire:

- en cas d'expectoration grasse ou purulente,
- si le patient est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

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 (maladie héréditaire rare).

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 du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et un agent colorant azoïque (rouge cochenille A (E124)); ils peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation ou prise 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. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Il est possible 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.

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, sorbitol, maltitol liquide, rouge cochenille A (E124), parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

Instructions pour un bon usage

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

La dose correspondant à la graduation 5 ml de la seringue pour administration orale contient 100 mg de carbocistéine.

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

Posologie

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol, que vous n'auriez dû:

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol 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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant 25°C.

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

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 SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol ?

La substance active est:

Carbocistéine (2,00 g pour 100 ml).

Les autres composants sont:

Parahydroxybenzoate de méthyle, rouge cochenille A, maltitol liquide, sorbitol, arôme fraise, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution buvable édulcorée au maltitol liquide et au sorbitol en flacon de 125 ml, accompagnée d'une seringue pour administration orale de 5 ml.

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

MYLAN S.A.S.

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

OU

LABORATOIRE DES PRODUITS PICOT

189, QUAI LUCIEN L'HEUREUX
B.P. 83
62102 CALAIS CEDEX

OU

LABORATOIRES BIOPHELIA

RUE MICHAEL FARADAY
ZAC DE LA VRILLONNERIE
37074 CHAMBRAY-LES-TOURS

OU

NEXTPHARMA SAS

17, ROUTE DE MEULAN
78520 LIMAY

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.

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.