

Dénomination du médicament

**CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE,
solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
Carbocistéine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS
FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution**

buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament fluidifie les sécrétions (mucosités) présentes dans les bronches. Il facilite leur évacuation par la toux (expectoration).

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

Il est utilisé en cas de toux grasse récente avec difficulté à expectorer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle), mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique. En effet, CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- Si vous avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous souffrez d'une maladie chronique des bronches ou des poumons.
- Si vous avez des antécédents d'ulcère digestif (de l'estomac ou de l'intestin).
- Chez les sujets âgés.
- En cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements de l'estomac ou de l'intestin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses recommandées.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, l'utilisation de carbocistéine est déconseillée.

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 le poursuivre.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur la présence de carbocistéine dans le lait maternel,

Il est déconseillé 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du sodium, de l'éthanol et du propylène glycol.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
 - Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 99,45 mg de sodium par cuillère à soupe (15 ml) de sirop. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.
 - Ce médicament contient 0,796 % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 285 mg d'éthanol par dose journalière maximale, ce qui équivaut à 7,16 ml de bière ou 2,98 ml de vin maximum par jour. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
-
- Ce médicament contient 18 mg de propylène glycol par cuillère à soupe de 15 ml.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Posologie

La dose habituelle est de 1 cuillère à soupe (1 cuillère à soupe = 15 ml) 3 fois par jour (matin, midi et soir), en dehors des repas.

Si vous suivez un régime sans sucre ou pauvre en sucre, ce médicament est adapté à votre régime.

Mode d'administration

Rebouchez bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Ne dépassez pas 5 jours de traitement.

Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours de traitement

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

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

Si vous arrêtez de prendre CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.
- Saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Eruptions cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles qu'urticaire, démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (dème de Quincke) Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.
- Éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

- Éruption de boutons avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe), éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Stevens-Johnson).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

- La substance active est :

Carbocistéine..... 5,00 g
Pour 100 ml.

- Les autres composants sont : Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique*, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Composition aromatique : rhum, miel cacao, orange, cerise, feuille de langue de cerf, fèves tonka, réglisse, vanilline, éthylvanilline, maltol, acétylméthylcarbinol, acétate d'éthyle, colorant caramel, propylèneglycol. Éthanol (41% V/V).

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE SANOFI-AVENTIS FRANCE 5 POUR CENT ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage

extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ml, 200 ml, 250 ml ou 300 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE France SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE France SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

A NATTERMANN & CIE. GMBH

NATTERMANNALLE 1

50829 KOLN

ALLEMAGNE

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (SIEGE SOCIAL)

45, PLACE ABEL GANCE

92650 BOULOGNE

FRANCE

ou

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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