ANSM - Mis à jour le : 20/11/2023

Dénomination du médicament

EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet
Acétylcystéine

Encadré

Veuillez 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ?
3. Comment prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ACETYLCYSTEINE - MUCOLYTIQUE - code R05CB01

Ce médicament est indiqué en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté à expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 7 ans

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXOMUC mg, granulés pour usage oral en sachet-dose?

Ne prenez jamais EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet :

- si vous êtes allergique à la substance active, l'acétylcystéine, ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ci-dessous.

Ce médicament ne doit pas être utilisé (contre indiqué) chez les enfants âgés de moins de 7 ans.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet.

- en cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre;
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons.
- ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d?ulcère de l?estomac ou du duodénum

Mises en gardes spéciales

L'acétylcystéine peut entrainer un bronchospasme (diminution brutale du calibre des bronches) notamment chez les patients asthmatiques. La prudence est requise chez les sujets asthmatiques ou ayant des antécédents de bronchospasmes. Si des difficultés respiratoires, tel qu'un essoufflement pouvant être associé à une toux et/ou une augmentation des sécrétions bronchiques, surviennent juste après la prise de ce médicament, il peut s'agir d'un bronchospasme. Dans ce cas, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter un médecin.

Des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell ont été rapportées avec l'utilisation de EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet. Les syndromes de Steven-Johnson et de Lyell peuvent apparaître initialement comme des taches rougeâtres ou des plaques circulaires sur le torse souvent avec des cloques centrales. Egalement, des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et enflés) peuvent survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et / ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation étendue de la peau et des complications potentiellement fatales

ou être fatales. Si vous remarquez un changement d?aspect sur votre peau ou vos muqueuses, vous devez cesser immédiatement de prendre ce produit et immédiatement consulter un médecin.

En début de traitement par l?acétylcystéine, les sécrétions bronchiques peuvent devenir plus fluides et augmenter en volume ce qui peut entrainer un encombrement bronchique. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les sujets ayant des difficultés ou une incapacité à expectorer.

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.

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L?AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants

Ce médicament est réservé aux enfants de plus de 7 ans. Il n'est pas adapté aux enfants en dessous de 7 ans.

Autres médicaments et EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet.

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

EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Il est préférable de ne pas allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet contient du jaune orangé S (E110), du saccharose et de l?alcool benzylique :

Ce médicament contient 1,7 g de saccharose par sachet dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète. Si votre médecin vous a informé(e) d?une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 0,000121 mg d'alcool benzylique par sachet. L?alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 1,00 mg de sodium par sachet, soit moins de 1 mmol (23 mg) par sachet, c?est-à-dire qu?il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou

pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de :

- 1 sachet 3 fois par jour chez l?adulte et l?enfant de plus de 7 ans

Dissoudre les granulés dans un verre d?eau ou les laisser fondre directement dans la bouche
En l'absence de guérison au bout de 5 jours de traitement, consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet que vous n?auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet

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

Si vous arrêtez de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.
Si l'un des effets secondaires suivants se produit, arrêtez immédiatement de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet, et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l?hôpital le plus proche :

- État de choc (chute importante de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, conscience réduite) en raison de la dilatation soudaine des vaisseaux sanguins causée par une hypersensibilité sévère à certaines substances (choc anaphylactique).

- Gonflement due à un ?dème de survenue brutale (accumulation soudaine de liquide dans la peau ou dans les muqueuses) de la gorge ou de la langue, difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, correspondant le plus souvent à une réaction allergique (angi?dème).

- Éruptions cutanées graves, y compris syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell. Ceux-ci peuvent apparaître comme des taches rougeâtres ou des plaques circulaires sur le torse souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédés de fièvre et de symptômes grippaux. Cessez d'utiliser EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin immédiatement. (Voir aussi la section 2).

Ces réactions sont des effets secondaires très graves. Si elles surviennent, il est possible que vous ayez développé une réaction allergique grave à EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet, nécessitant des soins médicaux d'urgence et peut-être une hospitalisation.
Contactez votre médecin si vous développez un des effets secondaires suivants :

- Risque d?aggravation de l?encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d?expectoration efficace.
- Difficultés respiratoires en raison d?une contraction des muscles bronchiques (bronchospasme) notamment chez les patients asthmatiques.

- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet ?

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 l?emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à 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 EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet

- La substance active est :

Acétylcystéine ..... 200 mg

Pour un sachet de 2 g.

- Les autres composants sont : saccharine sodique, jaune orangé S (E 110), arôme orange*, saccharose.

* Composition de l'arôme orange SC 281846 : préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes, alcool benzylique, maltodextrine (maïs), gomme arabique (E414).

Qu?est-ce que EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour usage oral en sachet. Boîte de 15.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
IMMEUBLE LE WILSON
92800 PUTEAUX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

UNITHER INDUSTRIES
ZONE INDUSTRIELLE LE MALCOURLET
03800 GANNAT

Ou

INPHARMASCI
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue de Nungesser
59121 Prouvy, France

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).

Conseil d?éducation sanitaire :

L'encombrement bronchique favorise la survenue des infections. Il se traduit le plus souvent par une toux grasse qui ne provoque pas de douleur mais peut ramener des sécrétions bronchiques (expectorations ou crachats).

La toux grasse est un moyen de défense contre l'encombrement des bronches par les sécrétions.

Elle a pour rôle de nettoyer les bronches en évacuant les sécrétions en expectorant (crachats). C'est pourquoi la toux grasse doit être respectée. C'est pourquoi, les médicaments antitussifs ne doivent pas être utilisés en cas de toux grasse.

En complément du traitement expectorant, l'évacuation des sécrétions broncho-pulmonaires peut être facilitée par des gestes simples et le respect de quelques règles:

- boire beaucoup, (eau, tisane) pour hydrater les sécrétions,
- humidifier l'air en respectant une température comprise entre 17°C et 19°C,
- éviter le tabac qui est une cause aggravante de la toux.