ANSM - Mis à jour le : 30/05/2023

Dénomination du médicament

EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable 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 ou à 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable 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 à partir de 2 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 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet ?

Ne prenez jamais EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet :

- Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

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 à votre pharmacien avant de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet :

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

- 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

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.

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.

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.

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.

Autres médicaments et EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

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

EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre 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 solution buvable en sachet contient de l'aspartam et du sorbitol.

Ce médicament contient 25 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 662,7 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet ?

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

ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes et enfants de plus de 7 ans : un sachet 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : un sachet 2 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus d'EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable 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 solution buvable 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, parlez-en à votre médecin ou à 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 : 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 solution buvable en sachet ?

Pas de précautions particulières de conservation.

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 l'abréviation « EXP » utilisée pour la date d'expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 solution buvable en sachet

- La substance active est :

N-Acétylcystéine ....200 mg
Pour un sachet

- Les autres composants (excipients) sont :

Arôme orange S 289, aspartam, bêta-carotène (E 160), sorbitol.

Composition de l'arôme orange S 289 : arôme naturel obtenu par dispersion sur dextrose d'une base concentrée.

Qu'est-ce que EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet.
Boîte de 18, 20, 24 et 30 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET
OU

ZAMBON S.P.A
VIA DELLA CHIMICA 9
36100 VICENZA
ITALIE

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

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