PHARMA CC
PHARMACIE CORBEIL CENTRE

ANSM - Mis à jour le : 24/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE BIOGARAN CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 2 g

Pour 100 mL de solution buvable.

1 cuillère-mesure de 5 mL contient 100 mg de carbocistéine.

1 cuillère-mesure de 5 mL = 0,24 Kcal.

Excipients à effet notoire : 1 cuillère-mesure contient du glucose, du fructose, du saccharose, 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et 30 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Une cuillère-mesure de 5 mL contient 100 mg de carbocistéine.

Population pédiatrique

Enfants de 2 à 5 ans

200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 mL 2 fois par jour.

Enfants de plus de 5 ans

- 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 mL 3 fois par jour.

Durée du traitement

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la carbocistéine, au parahydroxybenzoate de méthyle, aux autres sels de parahydroxybenzoate ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d’ulcère gastroduodénal actif.
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d’expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire sont à respecter.

L’association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Les mucolytiques peuvent induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d’aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Précautions d’emploi

La prudence est recommandée chez les sujets âgés et chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastroduodénaux ou en cas d’administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux.

En cas d’apparition de ces saignements les patients doivent arrêter le traitement.

Saccharose, fructose, glucose

Ce médicament ne contient pas plus de 20 mg de fructose par cuillère-mesure de 5 mL. L’effet additif des produits administrés concomitamment contenant du fructose (ou du sorbitol) et l’apport alimentaire de fructose (ou sorbitol) doit être pris en compte.

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) ne doivent pas prendre ce médicament

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère-mesure de 5 mL, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 30 mg d’alcool (éthanol) par cuillère-mesure de 5 mL. La quantité pour une cuillère-mesure de ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou 1 mL de vin. La faible quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’entraîner d’effet notable.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effet tératogène.

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

Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme enceinte est déconseillée.

Allaitement

Il n’existe pas de données disponibles sur le passage de la carbocistéine dans le lait maternel.

Par conséquent, l'utilisation de carbocistéine chez la femme allaitante est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Gêne épigastrique.
- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d’arrêter le traitement.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angiœdème.
- Eruption fixe d’origine médicamenteuse.
- Quelques cas d’érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Stevens-Johnson et érythème polymorphe.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB03 (Système respiratoire).

La carbocistéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée : le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

Biotransformation

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

Elimination

La demi-vie d'élimination est de 2 heures environ.

Son élimination et celle de ses métabolites se fait essentiellement par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), arôme caramel/vanille*, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

* Composition de l'arôme caramel/vanille (origine IFF code 31G139) : alcoolat et alcoolature de cacao, alcoolat et alcoolature de raisin, caramel de sucre (contient notamment du saccharose, du fructose et du glucose), extrait de vanille, vanilline, extrait de café, aldéhyde anisique, propylène glycol, alcool éthylique).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

125 mL en flacon (verre brun de type III) avec bouchon Vistop (polyéthylène blanc) + une cuillère-mesure (polystyrène) de 5 mL.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 358 179 9 0 : 125 mL en flacon (verre brun de type III) + une cuillère mesure (polystyrène) de 5 mL.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.