ANSM - Mis à jour le : 16/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOCISTEINE BIOGARAN CONSEIL 5 POUR CENT SANS SUCRE, solution buvable en flacon édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 5,00 g

Pour 100 ml de solution buvable

1 godet doseur de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

1 godet doseur de 15 ml = 0,72 Kcal.

Excipients à effet notoire : 1 godet doseur de 15 ml contient du glucose, du fructose, du saccharose, 22,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et 90 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

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVÉ A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

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

- 1 godet doseur de 15 ml = 750 mg de carbocistéine.
- Prendre 1 godet doseur de 15 ml, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

Durée du traitement

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'ulcère gastroduodénal actif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

La prudence est recommandée chez les sujets âgés, 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 60 mg de fructose par godet-doseur de 15 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 godet-doseur de 15 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 90 mg d'alcool (éthanol) par godet-doseur de 15 ml. La quantité pour un godet-doseur de ce médicament équivaut à 3 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entrainer 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

- 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 qu'une urticaire, angio-œdème, prurit, éruption érythémateuse.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-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.

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.

Élimination

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, 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

Flacon de 125 ml, 150 ml, 200 ml et 300 ml (verre brun de type III) obturé par un bouchon VISTOP (coque en PEHD) muni d’une bague d’inviolabilité (PEHD) et d’un joint (PEBD), avec un godet doseur (PP incolore).

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 357 020 6 7 : flacon de 125 ml (verre brun type III) muni d’un godet doseur (PP incolore).

- 34009 357 021 2 8 : flacon de 150 ml (verre brun type III) muni d’un godet doseur (PP incolore).

- 34009 381 344 2 1 : flacon de 200 ml (verre brun type III) muni d’un godet doseur (PP incolore).

- 34009 357 022 9 6 : flacon de 300 ml (verre brun type III) muni d’un godet doseur (PP incolore).

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.