NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/10/2023

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop
Carbocistéine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· 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 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 VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : mucolytiques (R : système respiratoire) - code ATC : R05CB03.
Ce médicament fluidifie les sécrétions (mucosités) présentes dans les bronches. Il facilite ainsi leur évacuation par la toux (expectoration).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop :

· si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle), mentionnés dans la rubrique 6 ;

· si vous (ou votre enfant) avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin ;

· si votre enfant a moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Avertissements et précautions
Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les secrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop. En effet, CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop :

· si vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre » ;

· si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie chronique (au long cours) des bronches ou des poumons ;

· si vous (ou votre enfant) 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.

En cas d'apparition de saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Enfants et adolescents
Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop
Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop contient du sodium, du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), de l’alcool et du propylène glycol.

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 0,08 mg d’alcool par dose de 5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 6 mg de propylène glycol par dose de 5 mL.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?

La dose correspondant à la graduation 5 mL de la seringue pour administration orale contient 100 mg de carbocistéine.

Utilisation chez les enfants

Posologie chez l’enfant âgé de 2 à 5 ans

200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit une dose de 5 mL de la seringue pour administration orale 2 fois par jour.

Posologie chez l’enfant âgé de plus de 5 ans

300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une dose de 5 mL de la seringue pour administration orale 3 fois par jour.

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Utilisez la seringue fournie pour mesurer la quantité de sirop pour une prise (5 mL).

Rincez bien la seringue après chaque utilisation.

Rebouchez bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Ne dépassez pas 8 à 10 jours de traitement. Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop que vous n’auriez dû

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop

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

Si vous arrêtez de prendre CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop

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.

· Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.

· Troubles digestifs tels que douleurs d’estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.

· Gêne épigastrique (douleur dans la partie supérieure de l’abdomen).

· Saignements de l’estomac ou de l’intestin. Le traitement doit être arrêté.

· Éruption 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 (œdème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

· Éruption fixe d’origine médicamenteuse (réaction cutanée allergique qui récidive dans la même partie du corps après une réexposition au médicament), occasionnant des 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop ?

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 et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de

ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop

· La substance active est :

carbocistéine..... 2 g
pour 100 mL.

La dose correspondant à la graduation 5 mL de la seringue pour administration orale contient 3,5 g de saccharose.

· Les autres composants sont :

saccharose, arôme banane (contient notamment du propylène glycol et de l'alcool), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE VIATRIS CONSEIL 2 % ENFANTS, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacon de 125 ou 150 mL avec une seringue pour administration orale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

H2 PHARMA
21 RUE JACQUES TATI
ZAC LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY
ou
VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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]
{MM/AAAA}.

Autres

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