

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine ..... 600 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire: bicarbonate de sodium (E500) (équivalant à 115 mg de sodium).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents ronds, plats, blancs à jaunâtres.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est indiqué chez l'adulte en traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu'une diminution de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier au cours de la bronchite aiguë.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

Adultes : 1 comprimé effervescent de 600 mg une fois par jour

L'acétylcystéine est un traitement symptomatique et ne doit pas être utilisée plus de 8 à 10 jours sans avis médical.

Les patients ayant un réflexe de toux diminué (patients âgés et affaiblis) doivent prendre le comprimé effervescent le matin.

Les comprimés effervescents de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose seront dissous dans un demi-verre d'eau afin d'obtenir une solution qui doit être avalée sans délai.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant et l'adolescent. Il convient d'utiliser les autres formes et dosages d'acétylcystéine appropriés pour l'enfant et l'adolescent.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité (allergie) connue à l'acétylcystéine ou à l'un des excipients.

Enfants de moins de 2 ans.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde spéciales

Il existe un risque de bronchospasme chez les patients asthmatiques. En cas de survenue de bronchospasme, le traitement doit être arrêté immédiatement.

L'acétylcystéine ne doit pas être administrée avec un traitement antitussif.

La prudence est recommandée chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, notamment en cas d'association avec d'autres médicaments connus pour irriter la muqueuse gastro-intestinale.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été rapportées très rarement lors de l'administration d'acétylcystéine. Dans la plupart des cas rapportés, l'administration concomitante d'au moins un autre médicament suspect, plus probablement la cause du

syndrome cutanéomuqueux, a pu néanmoins être identifié. En cas d'apparition de lésions cutanées ou muqueuses, un avis médical est requis et le traitement doit être interrompu.

Les sécrétions bronchiques peuvent devenir plus fluides et augmenter de volume, en particulier en début de traitement par l'acétylcystéine. Si le patient n'est pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural et une aspiration bronchique doivent être pratiqués.

Les mucolytiques peuvent causer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans en raison des caractéristiques physiologiques des voies respiratoires dans cette tranche d'âge. La capacité à expectorer les mucosités bronchiques peut être limitée. Par conséquent, les mucolytiques ne doivent pas être administrés aux enfants de moins de 2 ans.

La présence d'une légère odeur de soufre n'indique pas une altération du médicament. C'est une caractéristique de la substance active elle-même.

Ce médicament contient 115 mg de sodium sous la forme de carbonate acide de sodium. La prudence est recommandée chez les patients suivant un régime hyposodé.

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

Il est déconseillé de dissoudre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose avec d'autres médicaments.

L'acétylcystéine ne doit pas être administrée en même temps que des médicaments antitussifs.

L'acétylcystéine peut potentialiser les effets vasodilatateurs des dérivés nitrés. La prudence est recommandée bien que les données existantes n'aient pas apporté la démonstration d'une telle interaction.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les données concernant l'utilisation de l'acétylcystéine chez les femmes enceintes sont limitées. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). L'acétylcystéine passe la barrière placentaire. Les données disponibles n'indiquent pas de risque spécifique pour l'enfant. L'utilisation de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

##### **Allaitement**

Le passage de l'acétylcystéine dans le lait humain n'est pas connu. Toutefois, à doses thérapeutiques, aucun effet de l'acétylcystéine n'est attendu chez le nourrisson allaité. MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

L'expérience non-clinique acquise n'a pas révélé d'effet sur la fertilité.

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

Il n'a pas été conduit d'étude de l'effet de l'acétylcystéine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés après l'administration d'acétylcystéine par voie orale, classés par système d'organes.

Système d'organes	Effet secondaire			
	Peu fréquent (≥ 1/1000 à <1/100)	Rare (≥ 1/10.000 à <1/1.000)	Très rare (<1/10.000)	Sans objet
Troubles du système immunitaire	Hypersensibilité*		Choc anaphylactique, réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes	
Troubles du système nerveux	Maux de tête			
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes			
Troubles vasculaires			Hémorragies	
Troubles gastro-intestinaux	Stomatite, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée	Dyspepsie		
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés				Œdème de Quincke
Troubles généraux et atteintes au site d'administration	Pyrexie			
Investigations	Hypotension			

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique de cette diminution n'a pas été établie.

\* Réactions d'hypersensibilité : bronchospasme, dyspnée, prurit, urticaire, éruption cutanée, angioœdème et tachycardie.

L'acétylcystéine peut avoir un effet irritant sur la muqueuse gastrique des patients atteints d'un ulcère gastroduodénal ou ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal.

#### **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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Aucun surdosage toxique n'a été observé à ce jour avec les formes pharmaceutiques orales de l'acétylcystéine.

#### **Symptômes**

Le surdosage peut entraîner des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée.

#### **Traitement en cas de surdosage**

Traitement symptomatique si nécessaire.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques**

**Code ATC : R05C B01**

L'acétylcystéine est un mucolytique.

Son action mucolytique se traduit par une diminution de la viscosité des mucosités bronchiques induite par une dépolymérisation avec rupture des ponts disulfures entre les macromolécules du mucus.

De plus, l'acétylcystéine est un précurseur du glutathion. C'est un dérivé de la cystéine, un acide aminé naturel qui entre dans la synthèse du glutathion dans l'organisme humain. L'acétylcystéine pourrait normaliser un état de déplétion en glutathion.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéine est rapidement absorbée après administration orale et distribuée dans tout l'organisme. Les concentrations tissulaires les plus élevées sont atteintes dans le foie, les reins et les poumons. L'acétylcystéine est principalement désacétylée en cystéine au niveau du foie. La majeure partie de cette cystéine est utilisée pour le métabolisme des acides aminés. Par ailleurs, elle forme des composés disulfures réversibles avec des acides aminés et des protéines comportant des groupes sulfhydryles libres. Enfin, elle est largement convertie en sulfate inorganique, qui est éliminé par voie rénale.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité chronique, de génotoxicité, de potentiel cancérigène et de toxicité pour la reproduction n'indiquent pas de risques spécifiques pour l'humain liés à l'acétylcystéine.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium (E500) (équivalent à 115 mg de sodium), acide citrique (E330), sucralose (E955), arôme orange (gomme arabique (E414), butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), maltodextrine).

### 6.2. Incompatibilités

L'acétylcystéine peut réagir avec le caoutchouc et les métaux (par exemple le fer, le nickel, le cuivre). Il est conseillé d'utiliser un système d'administration en verre et/ou en plastique lors de l'administration par sonde nasogastrique ou nasointestinale.

Ne pas mélanger l'acétylcystéine avec des antibiotiques avant l'administration, en raison de la possibilité d'une inactivation in vitro des antibiotiques (en particulier des  $\beta$ -lactamines).

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 10 jours.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Pour les conditions de conservation après première ouverture, voir [rubrique 6.3](#).

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés effervescents.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium ou dans un tube (propylène) avec bouchon en polyéthylène et agent déshydratant.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé et déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### ALPEX PHARMA (UK) LIMITED

PO BOX 849  
HAYNES, BEDFORD  
MK45 9EG  
ROYAUME-UNI

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 278 260 4 7 : 6 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/ Aluminium).
- 34009 278 261 0 8 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/ Aluminium).
- 34009 278 262 7 6 : 6 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 278 263 3 7 : 10 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 439 5 8 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/ Aluminium).
- 34009 586 440 3 0 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/ Aluminium).
- 34009 586 442 6 9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/ Aluminium).
- 34009 586 443 2 0 : 12 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 444 9 8 : 20 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).
- 34009 586 445 5 9 : 30 comprimés en tube (propylène) avec bouchon (PE).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

Flacon

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acétylcystéine ..... 600 mg

Pour un comprimé effervescent.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : bicarbonate de sodium (E500)

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé effervescent.

Boîte contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés.

Flacon de 6, 10, 20 comprimés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Comprimés effervescents à dissoudre dans un demi-verre d'eau.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 10 jours.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'acétylcystéine

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**ALPEX PHARMA (UK) LIMITED**  
PO BOX 849  
HAYNES, BEDFORD  
MK45 9EG  
ROYAUME-UNI

### Exploitant

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45 PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires chez l'adulte, lorsqu'une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier au cours des épisodes de bronchite aiguë.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSEUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Film thermosoudé.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose**

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

**ALPEX PHARMA (UK) LIMITED**

Exploitant

Sans objet

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIREs**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet

**6. AUTRES**

Sans objet

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose**

Acétylcystéine

#### Encadré

**Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 après 14 jours.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
3. Comment prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques**

Code ATC : R05C B01

#### Indications thérapeutiques

L'acétylcystéine contenue dans ce médicament est un mucolytique. Il fluidifie les sécrétions muqueuses des bronches pour les rendre plus facile à évacuer par la toux.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte pour le traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu'une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier au cours des épisodes de bronchite aiguë.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## *Contre-indications*

**Ne prenez jamais MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose dans les cas suivants :**

- si vous avez des antécédents d'hypersensibilité à l'acétylcystéine ou à l'un des excipients.
- ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de deux ans

## *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

### **Mises en garde et précautions d'emploi**

Si vous êtes asthmatique ou si vous ressentez une gêne respiratoire plus ou moins intermittente due à une contraction musculaire des muscles des bronches ou à un gonflement de la muqueuse des voies respiratoires souvent associé à de la toux et à une hypersécrétion de mucus bronchiques, l'administration de ce médicament peut majorer les difficultés à respirer du fait d'une contraction des muscles bronchiques autour des voies respiratoires (bronchospasme). Dans ce cas, vous devez immédiatement cesser le traitement avec ce médicament et consulter un médecin.

Si vous avez un ulcère gastroduodénal ou si en avez eu un par le passé, ce médicament peut provoquer une irritation de la paroi de votre estomac, en particulier si vous prenez aussi d'autres médicaments connus pour irriter la paroi de l'estomac.

Des réactions d'hypersensibilité sévères avec (forte) fièvre, rougeurs de la peau, douleurs articulaires et/ou infection oculaire (syndrome de Stevens-Johnson) ou des réactions d'hypersensibilité de survenue brutale accompagnées de fièvre associées à l'apparition de cloques ou d'une desquamation au niveau de la peau (syndrome de Lyell) ont été rapportées, dans de rares cas, en relation avec la prise de ce médicament. Cependant, dans la plupart de ces cas, les patients prenaient au moins un autre médicament qui pouvait être à l'origine de ces réactions.

Si vous remarquez un changement d'aspect sur votre peau ou vos muqueuses, vous devez immédiatement consulter un médecin et cesser immédiatement de prendre l'acétylcystéine.

Lorsque le mucus épais devient plus fluide, son volume augmente, surtout en début de traitement. Si vous n'arrivez pas à expectorer efficacement ces sécrétions de mucus fluides, vous devez consulter un médecin afin qu'il détermine les mesures appropriées pour les évacuer.

Les médicaments qui fluidifient le mucus des bronches (mucolytiques) tels que ce médicament peuvent causer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de deux ans, en raison des caractéristiques des voies respiratoires dans ce groupe d'âge. La capacité à expectorer les sécrétions de mucus peut alors être limitée. C'est pourquoi ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de deux ans.

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants entre 2 et 18 ans.

Vous percevrez peut-être une légère odeur de soufre (odeur d'œufs pourris) lorsque vous ouvrirez l'emballage. Cette odeur est une caractéristique normale de la substance active. Elle n'indique pas une altération du médicament.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous ou s'est appliqué à vous par le passé.

## *Interactions avec d'autres médicaments*

**Autres médicaments et MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose :**

Si vous prenez d'autres médicaments, ne pas les dissoudre en même temps que ce médicament.

Si vous avez besoin de prendre des médicaments pour traiter ou prévenir une infection (antibiotiques), il est conseillé de les prendre deux heures avant ou après ce médicament. Ne prenez pas de médicaments qui inhibent le réflexe de toux, appelés médicaments antitussifs, en même temps que ce médicament, car vous devez pouvoir tousser de façon efficace pour expectorer le mucus fluidifié.

Ce médicament peut potentialiser l'activité antihypertensive des médicaments dérivés nitrés (telle que la nitroglycérine) qui sont des médicaments utilisés contre l'angor ou angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine). La prudence est recommandée.

La prise de charbon actif (médicament habituellement utilisé contre les diarrhées infectieuses) peut diminuer l'effet de ce médicament.

Si vous prenez ou vous avez pris récemment un autre médicament que ce médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Les données disponibles sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte sont limitées. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation ou sur le développement de la descendance avant, pendant ou après la naissance. Pendant la grossesse, l'utilisation de ce médicament ne devra être envisagée qu'après en avoir soigneusement pesé le bénéfice et les risques.

#### **Allaitement**

Le passage de l'acétylcystéine dans le lait maternel n'est pas connu. L'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement ne devra être envisagée qu'après avoir soigneusement pesé le bénéfice et les risques. Si vous envisagez d'avoir un enfant, si êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre quelque médicament que ce soit.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas eu d'étude sur l'effet de l'acétylcystéine sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un tel effet est cependant peu probable.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

### **MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose contient du sodium.**

Ce médicament contient 115 mg de sodium par comprimé effervescent. La posologie quotidienne recommandée chez l'adulte fournit 411 mg de sodium. La prudence est de rigueur chez les patients suivant un régime pauvre en sel.

## **3. COMMENT PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

### **Posologie**

#### Adultes:

1 comprimé effervescent une fois par jour.  
Chez les patients ayant des difficultés à expectorer le mucus bronchique (patients âgés ou affaiblis), il est préférable de prendre le comprimé le matin.

#### **Mode d'administration**

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d'eau. Buvez immédiatement la solution.

Respectez toujours les indications de votre médecin pour l'utilisation de ce médicament. Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez des doutes.

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 8-10 jours sans avis médical.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose que vous n'auriez dû :**

Les symptômes qui peuvent survenir sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhée.

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose :**

Si vous avez oublié une dose et qu'il est presque temps de prendre la suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oublié, mais continuez le traitement selon les instructions de la rubrique « Comment prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ».

Ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

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 ce médicament 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 dû à un œdème 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 (angioœdème).

Ces réactions sont des effets secondaires très graves. Si elles surviennent, il est possible que vous ayez développé une réaction allergique grave à ce médicament, nécessitant des soins médicaux d'urgence et peut-être une hospitalisation.

Ces effets secondaires très graves sont très rares (moins de 1 patient sur 10.000).

Les hémorragies sont un autre effet indésirable très rare.

Contactez votre médecin si vous développez un des effets secondaires suivants :

- Essoufflement en raison d'une contraction des muscles bronchiques (bronchospasme)
- Difficulté à respirer, essoufflement (dyspnée)
- Troubles digestifs avec sensation de plénitude dans l'abdomen, douleurs dans la région de l'estomac, éructations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie)

Les effets secondaires suivants sont rares (1 à 10 utilisateurs sur 10.000) :

- Hypersensibilité (allergie)
- Peut se manifester par un bronchospasme et une dyspnée (voir ci-dessus), une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée avec démangeaisons et formation de papules (urticaire), un angioœdème.
- Maux de tête
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Diarrhée
- Fièvre
- Hypotension
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Vomissements

Les effets secondaires suivants sont rares (1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

Si vous avez un ulcère gastroduodéal, ou si vous en avez eu un par le passé, l'acétylcystéine peut provoquer une irritation de votre muqueuse gastrique.

En cas d'effets indésirables, y compris d'autres effets non mentionnés dans la présente notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

### *Date de péremption*

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte après « Ne pas utiliser après » ou « Exp ». La date limite de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### *Conditions de conservation*

Après première ouverture, le médicament doit être conservé au maximum 10 jours.

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

#### **Ce que contient MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose**

- La substance active est :

**Acétylcystéine**..... 600 mg

Pour un comprimé effervescent

- Les autres composants sont :

Les autres composants (excipients) sont bicarbonate de sodium (E500) (équivalant à 115 mg de sodium), acide citrique (E330) , sucralose (E955), arôme orange (gomme arabique (E414), butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), maltodextrine).

### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés effervescents.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium ou dans un tube (propylène) avec bouchon en polyéthylène et agent déshydratant.

Une odeur de soufre est parfois perceptible lors de l'ouverture de l'emballage. Elle est normale et sans danger.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

### Titulaire

**ALPEX PHARMA (UK) LIMITED**  
PO BOX 849  
HAYNES, BEDFORD  
MK45 9EG  
ROYAUME-UNI

### Exploitant

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45 PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

### Fabricant

**KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.**  
RONOLA DE CAN FATJO, 7B  
PARQUE TECHNOLOGICO DEL VALLES  
CERDANYOLA DEL VALLES  
BARCELONA  
ESPAGNE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.