

ANSM - Mis à jour le : 10/11/2017

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop

Carbocistéine

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, 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : mucolytique (R : système respiratoire) - code ATC : R05CB03.

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques et facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchites.

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

N'utilisez jamais CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop :

- si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 sécrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop. En effet, CARBOCISTEINE MYLAN 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 avant d'utiliser CARBOCISTEINE MYLAN 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 des bronches ou des poumons.
- Si vous (ou votre enfant) avez un ulcère digestif (de l'estomac ou de l'intestin).
- 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 MYLAN 2 % ENFANTS, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 poursuivre ce traitement.

Allaitement

Il est possible d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CARBOCISTEINE MYLAN 2 % ENFANTS, sirop contient du sodium, du saccharose, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), et de l'éthanol.

Ce médicament contient 13,5 mg de sodium par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale : Son utilisation est déconseillée chez 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).

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

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

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose de 5 ml de la seringue pour administration orale.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE MYLAN 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

La durée de traitement doit être brève.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de CARBOCISTEINE MYLAN 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 MYLAN 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 MYLAN 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.

- Troubles digestifs tels que douleurs d'estomac, nausées, vomissements, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.
- Saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Réactions cutanées allergiques 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 de 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 : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE MYLAN 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.

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 MYLAN 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 (dont propylèneglycol et éthanol), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE MYLAN 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

MYLAN S.A.S.

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN S.A.S.

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI

ZAC LA CROIX BONNET

78390 BOIS D'ARCY

ou

MYLAN S.A.S.

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

ou

NEXTPHARMA S.A.S.

17, ROUTE DE MEULAN

78520 LIMAY

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).