

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable

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 ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil et 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 après 8 à 10 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE (R: Système respiratoire)

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il 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 bronchite.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 à 10 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ?

N'utilisez jamais BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable:

- Si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la Carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, 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

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable.

UN AVIS MEDICAL EST NECESSAIRE :

- Si vous (ou votre enfant) avez des expectorations grasses et purulentes, de la fièvre ;
- Si vous (ou votre enfant) êtes atteint 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) ;

- Si vous (ou votre enfant) êtes traité par des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux.

Ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration.

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Autres médicaments et BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable avec des aliments et, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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.

Il est possible 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.

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du rouge cochenille A (E124) :

Ce médicament contient 20 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par cuillère à café de 5 mL. Cela équivaut à 1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (rouge cochenille A (E124)) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

1 cuillère à café de 5 mL contient 100 mg de Carbocistéine.

- Enfants de plus de 5 ans: 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une cuillère à café (5 mL) 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans: 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit une cuillère à café (5 mL) 2 fois par jour.

Mode d'administration : Voie orale.

Durée de traitement

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 2 ans

Si vous avez pris plus de BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage massif ou accidentel, ARRETER LE TRAITEMENT ET CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable

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.

Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable et consultez immédiatement un médecin ou rendez vous à l'hôpital si vous (ou votre enfant) ressentez l'un des effets indésirables suivant :

- Eruptions cutanées allergiques 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)
- Éruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe).
- 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).
- Présence de sang dans vos vomissements ou de selles noires et goudronneuses (saignements de l'estomac ou de l'intestin).

Autres effets indésirables éventuels :

Possibilité de troubles digestifs : nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

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

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: <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 BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au premier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable

- La substance active est :
Carbocistéine. 2 g
Pour 100 mL
- Les autres composants sont :
Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, glycérol, carmellose sodique, rouge cochenille (E124), arôme artificiel de framboise, eau purifiée.

Qu'est-ce que BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 60 ou 125 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH
GEREONSMÜHLENGASSE 1-11
50670 KÖLN
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FOSUN PHARMA SAS
ZONE D'ACTIVITE LA BALME
2 RUE DES PYRENEES
31450 BELBERAUD
FRANCE

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

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]

Autres

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