

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 2 g

Pour 100 mL.

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

Excipients à effet notoire : 1 cuillère à café de 5 mL contient 20 mg de sodium, 0,15 mg de rouge cochenille A (E124), 6,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës: bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques.

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable est indiqué chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit 1 cuillère à café (5 mL), 2 fois par jour.

Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère à café (5 mL), 3 fois par jour.

Durée du traitement doit être brève de 8 à 10 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.
- Nourrisson (moins de 2 ans) ([voir rubrique 4.4](#)).
- En cas d'ulcère gastroduodéal actif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Mise en garde spéciales

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.

Les mucolytiques peuvent induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Le traitement devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Précaution d'emploi

La prudence est recommandée 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 saignements gastro-intestinaux les patients doivent arrêter le traitement.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 20 mg de sodium par cuillère à café de 5 mL, ce qui équivaut à 1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par 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.

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. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet mal formatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la Carbocistéine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de la Carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la Carbocistéine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées).

Il est alors conseillé de réduire la dose.

- Saignements gastro intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.
- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioœdème.
- 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.

(R: Système respiratoire).

Mécanisme d'action :

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.

Effets pharmacodynamiques

Non renseignée

Efficacité et sécurité clinique

Non renseignée

Population pédiatrique

Non renseignée

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

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, glycérol, carmellose sodique, rouge cochenille A (E124), arôme artificiel framboise, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon verre de 60 ou 125 mL.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Utilisation dans la population pédiatrique

Non renseignée.

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

MCM KLOSTERFRAU VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH
GEREONSMÜHLENGASSE 1-11
50670 KÖLN
ALLEMAGNE

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

- 34009 346 599 8 0 : 60 mL en flacon (verre).
- 34009 325 212 7 2 : 125 mL en flacon (verre).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.