



ANSM - Mis à jour le : 24/04/2020

Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide
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 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 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 ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE - code ATC : R05CB03 (R : Système respiratoire)

Ce médicament fluidifie les sécrétions (mucosités) présentes dans les bronches. Il facilite leur évacuation par la toux (expectoration).

Il est utilisé en cas de toux grasse récente avec difficulté à expectorer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

Ne prenez jamais CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % enfants sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide :

- 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 sécrétions bronchiques quand vous prenez CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL. En effet, CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 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 ZENTIVA CONSEIL 2 % enfants sans sucre :

- 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 adolescent

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % enfants sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide

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

CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % enfants sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide avec des aliments et boissons

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 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 ZENTIVA CONSEIL 2 % enfants sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide contient du sodium, du maltitol liquide, du rouge cochenille A (E 124), du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219).

- Ce médicament contient 13,4 mg de sodium par cuillère-mesure (5 ml). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219) et du rouge cochenille A (E 124). Il peut provoquer des réactions allergiques.
- Ce médicament contient du maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

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

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

Si vous (ou votre enfant) suivez un régime sans sucre ou pauvre en sucre, ce médicament est adapté à votre régime.

La boîte de ce médicament contient une cuillère mesure de 5 ml. Vous pouvez également utiliser une cuillère à café.

Utilisation chez les enfants

Posologie chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 2 fois par jour.

Posologie chez l'enfant âgé de plus de 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 3 fois par jour.

Mode d'administration

- Voie orale
- Utilisez la cuillère-mesure fournie pour mesurer la quantité de sirop pour une prise (5 ml).
- Rincez bien la cuillère-mesure 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 ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide :

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

Si vous arrêtez de prendre CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide :

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.
- Possibilité de saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, urticaire, 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 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

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

N'utilisez pas CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide

- La substance active est :

Carbocisteine..... 2,00 g
Pour 100 ml de sirop

- Les autres composants sont :

Hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, maltitol liquide, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), rouge cochenille A (E124), arôme cerise-framboise, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

1 cuillère-mesure de 5 ml contient :

- 100 mg de carbocistéine.

- 13,4 mg de sodium.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE ZENTIVA CONSEIL 2 % ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Chaque boîte contient un flacon de 125 ml avec une cuillère-mesure de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

ROUTE DE SAINT LO

ZI DE LA GUERIE

50200 COUTANCES

OU

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3 ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

OU

A.NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANNALLEE 1

50829 COLOGNE

ALLEMAGNE

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).