

Dénomination du médicament

**MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique.
Carbocistéine**

Encadré

Veuillez 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 après 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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).

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique

- Si vous 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 avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand vous prenez MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique. En effet, MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique

- Si vous avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous souffrez d'une maladie chronique des bronches ou des poumons.
- Si vous 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses recommandées.

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

MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219) et du sodium.

Ce médicament contient 90 mg de sodium par godet-doseur (15 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 peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique ?

Posologie

La dose habituelle est de 1 godet doseur (15 ml) 3 fois par jour (matin midi et soir), en dehors des repas.

Une fois rempli, le godet doseur de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine.

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

Mode d'administration

Utilisez le godet-doseur pour mesurer la quantité de sirop pour une prise (15 ml). Vous pouvez également utiliser une cuillère à soupe (1 godet-doseur à 15 ml équivaut à 1 cuillère à soupe).

Rincez-bien le godet-doseur après chaque utilisation.

Rebouchez-bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Ne dépassez pas 5 jours de traitement. Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique :

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

Si vous arrêtez de prendre MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique :

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.
- Eruption cutanée allergique 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). 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 MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré a la saccharine sodique ?

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 et le flacon.

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

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 MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique

· La substance active est :

Carbocistéine..... 5 g
Pour 100 ml de sirop

· Les autres composants sont :

Glycérol, caramel en poudre (E150) (contient notamment du glucose), saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, élixir aromatique (Vanilline, esters des alcools éthylique, propylique, butylique, isoamylique, allylique, esters des acides acétique, propionique, butyrique, isovalérique, caproïque, caprique, laurique, propylèneglycol, glycérol), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), eau purifiée.

Qu'est-ce que MUCOPLEXIL 5 % ADULTES SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Chaque boîte contient un flacon de 125, 200 ou 250 ml et un godet-doseur de 15 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

1-3, ALLÉE DE LA NESTE

31773 COLOMIERS

OU

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Z.I. DE LA GUÉRIE

ROUTE DE SAINT LO

50200 COUTANCES

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).