

Dénomination du médicament

BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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 après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide?
3. Comment prendre BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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).

Ce médicament est réservé à l'adulte.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

N'utilisez jamais BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide:

- Si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'enfant.

Avertissements et précautions

Avertissements

Vous ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand prenez BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE. En effet, BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE 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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide.

- 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 un 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 saignement de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets des autres médicaments.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

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

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

BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide contient du sodium, du maltitol liquide et de l'éthanol à 96 pour cent.

Ce médicament contient 99,9 mg de sodium par sachet de 15 ml. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Ce médicament contient 11,9 % de vol d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 1,5 g, par dose, de 15 ml de solution buvable, ce qui équivaut à 35,6 ml de bière, 14,8 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. COMMENT PRENDRE BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

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

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

La dose habituelle est de 750 mg de carbocistéine 3 fois par jour, soit 1 sachet de 15 ml 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être brève.

Ne pas dépasser 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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée 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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 que 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 (?dème de Quincke). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.
- Eruption de plaques brunes ou violacées pouvant laisser une coloration sur la peau (érythème pigmenté fixe). Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- Eruption 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). Dans ce cas, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

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.

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 BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

- La substance active est :

Carbocistéine..... 750 mg
Pour un sachet de 15 ml.

- Les autres composants sont :

Gomme xanthane, saccharine sodique, maltitol liquide, éthanol à 96 pour cent, hydroxyde de sodium, arôme caramel *, eau purifiée.

*composition de l'arôme caramel : diacétyl, propylène glycol, acide butyrique, méthylcyclopentenolone, maltol, 4-hydroxy-2,5-diméthyl-3 (2H)-furanone, pipéronal et vanilline.

Qu'est-ce que BRONCHEX 750 mg/ 15 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet de 15 ml.

Boîte de 15 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LIBERTY PHARMA

28 PLACE DE LA GARE
L ? 1616 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H2 PHARMA

ZA LA CROIX BONNET
21 RUE JACQUES TATI
78390 BOIS D'ARCY

Fabricant

H2 PHARMA

21 RUE JACQUES TATI
ZA LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

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