

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **BRONCATHIOL EXPECTORANT ADULTES, solution buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine ..... 5 g  
Pour 100 ml.

1 cuillère à soupe = 15 ml = 750 mg de carbocistéine.

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), rouge cochenille A (E124).

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

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé chez l'adulte (plus de 15 ans) en cas d'affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

BRONCATHIOL EXPECTORANT ADULTES, solution buvable est indiqué chez les adultes âgés de plus de 15 ans.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Réservé à l'adulte.

Prendre 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 fois par jour (soit 2,25 g/jour). (15 ml = 750 mg de carbocistéine).

A prendre de préférence en dehors des repas.

La durée de traitement doit être brève et ne pas excéder 5 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.

Enfants (moins de 15 ans).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Population pédiatrique :**

BRONCATHIOL EXPECTORANT ADULTES, solution buvable ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 ans.

##### **Mises 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.

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

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

##### **Précautions d'emploi**

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.

#### **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 malformatif 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 f?totoxique 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**

Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées).  
Dans ce cas il est conseillé de réduire la dose.

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE**

(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**

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée; le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

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, 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**

60 ml, 125 ml, 150 ml ou 250 ml en flacon (verre).

### **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 MARCHE**

**MELISANA PHARMA**

8 AVENUE DES MINIMES

94300 VINCENNES

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 325 209 6 1 : 60 ml en flacon (verre).
- 34009 339 602 7 8 : 125 ml en flacon (verre).
- 34009 339 603 3 9 : 150 ml en flacon (verre).
- 34009 348 256 0 6 : 250 ml en flacon (verre).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.