

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/07/2023

### Dénomination du médicament

CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

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.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable 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 CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
3. Comment prendre CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable 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 CARBOCISTEINE upsa 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide ?

N'utilisez jamais CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE

- 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 vous prenez CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE. En effet, CARBOCISTEINE UPSA 5% 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 CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE :

- 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 d'autres médicaments.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE

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.

L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

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

#### *Allaitement*

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

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.

CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide contient du sodium, du maltitol liquide (E965), de l'éthanol à 96 pour cent et du propylène glycol (E1520).

Ce médicament contient 107 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par godet doseur

de 15 mL. Cela équivaut à 5,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium pour un adulte.

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

Ce médicament contient 1,5 g d'alcool (éthanol) par godet doseur de 15 mL. La quantité dans un godet de ce médicament est équivalente à 37 mL de bière ou 15 mL de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La co-administration de médicaments contenant par exemple du propylène glycol ou de l'éthanol peut entraîner une accumulation d'éthanol et induire des effets indésirables.

Ce médicament contient 18 mg de propylène glycol par dose de 15 mL.

3. COMMENT PRENDRE CARBOCISTEINE upsa 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable 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 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.

Mode d'administration

Voie orale.

- 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

La durée du traitement doit être brève.

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 CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE

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

Si vous arrêtez de prendre CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE

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.

· 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). 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

#### 5. COMMENT CONSERVER CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable 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 et le flacon.

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

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide

· La substance active est :

Carbocistéine..... 5 g

Pour 100 mL.

· Les autres composants sont :

Gomme xanthane, saccharine sodique\*, maltitol liquide (E965)\*, éthanol à 96 pour cent\*, hydroxyde de sodium, arôme caramel (dont propylène glycol (E1520)\*), eau purifiée. \*Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que CARBOCISTEINE UPSA 5% ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 150 mL, 200 mL, 250 mL ou 300 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3 RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

h2 pharma

21 rue jacques tati

zaC la croix bonnet

78390 bois darcy

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]

**{mois AAAA}.**

Autres

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