

ANNEXE I
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 5 g
Pour 100 ml de sirop.
1 godet doseur de 15 ml contient 750 mg de carbocistéine, 6 g de saccharose, 0,2 g d'éthanol et 97 mg de sodium.
Titre alcoolique (V/V): 1,64 °.
Excipients à effet notoire : saccharose, sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), éthanol (Titre alcoolique (V/V) : 1,64°)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

- 1 godet doseur de 15 ml = 750 mg de carbocistéine.
- Prendre 1 godet doseur de 15 ml, 3 fois par jour, de préférence en dehors des repas.

Durée du traitement:

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

ATTENTION : LE TITRE ALCOOLIQUE DE CE MEDICAMENT EST DE 1,64° SOIT 0,2 GRAMME D'ALCOOL PAR GODET DOSEUR DE 15 ML, ce qui équivaut à 4,92 ml de bière ou 2,05 ml de vin par dose de 15 ml.

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.

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 saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions particulières d'emploi

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

Ce médicament contient 6 g de saccharose par godet doseur de 15ml dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 97 mg de sodium par godet doseur de 15 ml. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

En raison de la teneur en alcool de ce médicament:

+ Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie): disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémisants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ Les dépresseurs du système nerveux central.

4.6. 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 fœtotoxique 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). Il est alors conseillé de réduire la dose.

Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que urticaire, angio-œdème, prurit, éruption érythémateuse.

Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **MUCOLYTIQUE**, Code ATC: **R05CB03**.

(R: Système respiratoire)

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.

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

Saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), colorant caramel (E 150) (glucose, fructose, dextrose, sucre inverti, saccharose, hydroxyde d'ammonium), huile essentielle de cannelle, élixir aromatique (extrait concentré de rhum, distillat de rhum, esters des alcools: éthylique, propylique, butylique, amylique; des acides: acétique, propionique, butyrique), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenance du récipient

Flacon (verre) de 125, 200, 250 ou 300 ml, bouchon en aluminium et godet doseur (polypropylène).
Flacon (verre) de 125, 200, 250 ou 300 ml muni d'un bouchon sécurité enfant (polypropylène) et godet doseur (polypropylène).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation, l'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 309 092-0 ou 34009 309 092 0 1 : 125 ml en flacon (verre) + godet doseur (polypropylène).
- 337 811-8 ou 34009 337 811 8 5 : 200 ml en flacon (verre) + godet doseur (polypropylène).
- 217 766-1 ou 34009 217 766 5 2 : 250 ml en flacon (verre) + godet doseur (polypropylène).
- 323 687-8 ou 34009 323 687 8 7 : 300 ml en flacon (verre) + godet doseur (polypropylène).
- 219 015-7 ou 34009 219 015 7 3 : 125 ml en flacon (verre) avec bouchon sécurité enfant (polypropylène) + godet doseur (polypropylène).
- 219 016-3 ou 34009 219 016 3 4 : 200 ml en flacon (verre) avec bouchon sécurité enfant (polypropylène) + godet doseur (polypropylène).
- 219 018-6 ou 34009 219 018 6 3 : 250 ml en flacon (verre) avec bouchon sécurité enfant (polypropylène) + godet doseur (polypropylène).
- 219 019-2 ou 34009 219 019 2 4 : 300 ml en flacon (verre) avec bouchon sécurité enfant (polypropylène) + godet doseur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2012.

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.

