

**ANNEXE I**  
**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**RHINATHIOL EXPECTORANT CARBOCISTEINE 2% ENFANTS SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Carbocistéine ..... 2 g

Excipients : hydroxyéthylcellulose, saccharine sodique, maltitol liquide (LYCASIN), parahydroxybenzoate de méthyle sodique, rouge cochenille A (E124), arôme cerise-framboise (vanilline, maltol, oxyphenylon, ionones, benzaldéhyde, esters d'alcools éthylique, propylique, butylique, amylique, esters d'acides acétique, propionique, butylique, propylèneglycol), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine et 13,4 mg de sodium.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Sirop.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.  
Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

**Enfants de 2 à 5 ans :**

200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml 2 fois par jour.

**Enfants de plus de 5 ans :**

300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 cuillère-mesure de 5 ml 3 fois par jour.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

**La durée du traitement :**

Elle doit être brève de 8 à 10 jours.

**4.3. Contre-indications**

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres sels de parahydroxybenzoate).

Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).

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

##### **Mises en garde spéciales**

En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou en cas de maladie chronique des bronches et des poumons, procéder à un réexamen de la situation clinique.

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.

Les mucolytiques peuvent induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

Le traitement sera réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

Ce médicament contient du sirop de glucose hydrogéné (ou maltitol liquide). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

##### **Précautions d'emploi**

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

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13,4 mg de sodium par 5 ml de sirop. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et un agent colorant azoïque (rouge cochenille A (E124)) ; ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Sans objet.

#### **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**

Risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angio-œdème.

Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.

Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.

#### **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. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.2. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.3. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

#### **6.4. Nature et contenance du récipient**

125 ml en flacon (verre blanc de type III) de 125 ml, bouchon en aluminium et cuillère-mesure (polystyrène).

#### **6.5. Instructions pour l'utilisation, la manipulation, l'élimination**

Pas d'exigences particulières.

### **7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

343 096-5: 125 ml en flacon (verre) avec cuillère-mesure (polystyrène).

### **8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

### **9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris

### **10. DATE DE REVISION**

Avril 2010/V1