ANSM - Mis à jour le : 11/06/2014

### Dénomination du médicament

# ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet Acétylcystéine

#### **Encadré**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- $\cdot$  Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- · Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- · Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Sommaire notice**

Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?
- 3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- $5.\ COMMENT\ CONSERVER\ ACETYLCYSTEINE\ BIOGARAN\ CONSEIL\ 200\ mg,\ poudre\ pour\ solution\ buvable\ en\ sachet\ ?$
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

# 1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE

(R: Système Respiratoire)

# **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

# **Contre-indications**

N'utilisez jamais ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet:

- · Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet.
- · chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet:

Mises en garde spéciales

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

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

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient 2,8 g de saccharose par cuillère-mesure dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

# Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### Liste des excipients à effet notoire

Listes des excipients à effet notoire: jaune orangé S, saccharose.

# 3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

# Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes et enfants de plus de 7 ans: 1 sachet 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans: 1 sachet 2 fois par jour.

SE CONFORMER A L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un peu d'eau.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

# Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- · Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.
- · Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.
- · Possibilité de troubles digestifs: nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

# 5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### Liste complète des substances actives et des excipients

|   | Pour un sachet.                  |       |
|---|----------------------------------|-------|
| Acétylcystéine  | 2                                | 00 mg |
| La substance active est:                                  |                                  |       |
| Que contient ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poud | re pour solution buvable en sach | et?   |

Les autres composants sont:

Saccharine sodique, jaune orangé S, arôme orange poudre E40028 (jus d'orange sucré concentré, huile essentielle d'orange, aldéhyde C08, aldéhyde C09, aldéhyde C10, citral, maltodextrine et gomme arabique), saccharose cristallin fin, saccharose poudre.

# Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACETYLCYSTEINE BIOGARAN CONSEIL 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable. Boîte de 10, 15, 20 ou 30 sachets.

# Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

| Titulaire                       |
|---------------------------------|
| BIOGARAN                        |
| 15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE |
| 92700 COLOMBES                  |
| Exploitant                      |
|                                 |

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

**BIOGARAN** 

LABORATOIRES QUALIPHAR

RIJKSWEG 9

2880 BORNEM

| ALKOPHARM  |
|--|
| ZAC DE KERNEVEZ  |
| 11, RUE RONTGEN  |
| 29337 QUIMPER CEDEX  |
| ou   |
| LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE   |
| 905 ROUTE DE SARAN   |
| 45520 GIDY   |
| Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen                                  |
| Sans objet.  |
| Date d'approbation de la notice  |
| La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.                                    |
| AMM sous circonstances exceptionnelles   |
| Sans objet.  |
| Informations Internet  |
| Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France). |
|  |
| Informations réservées aux professionnels de santé   |
| Informations réservées aux professionnels de santé  Sans objet.  |
|  |
| Sans objet.  |
| Sans objet.  Autres  |
| Sans objet.  Autres  Sans objet.   |
| Sans objet.  Autres  Sans objet.   |
| Sans objet.  Autres  Sans objet.   |

BELGIQUE

ou