

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/07/2010

## Dénomination du médicament

### **BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop Carbocistéine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre 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 BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Mucolytique  
(R: Système Respiratoire)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques et facilite ainsi leur évacuation par la toux.  
Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des bronchites aiguës.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?**

#### 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 BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop:

- en cas d'allergie connue à l'un des constituants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres parabens);
- 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 médecin ou de votre pharmacien.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop:

#### Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire:

- En cas d'expectoration grasse ou purulente,
- Si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

Ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

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.

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).

#### Précautions d'emploi

En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose (sucre) par cuillère-mesure dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 12,88 mg de sodium par 5 ml de sirop. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou 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

En cas de grossesse ou d'allaitement, PREVENIR VOTRE MEDECIN.

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

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** Sodium, saccharose (sucre): 3,5 g par cuillère à soupe, parahydroxybenzoate de méthyle.

### 3. COMMENT PRENDRE BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

##### Posologie

1 cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

- Enfants de plus de 5 ans: 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une cuillère-mesure (5 ml) 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans: 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit une cuillère-mesure (5 ml) 2 fois par jour.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

##### Mode d'administration

Voie orale.

##### Durée du traitement

La durée du traitement doit être brève.

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, BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe (tache cutanée brune) ont été rapportés.

- 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 BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

### 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

#### Que contient BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop ?

##### La substance active est:

Carbocistéine ..... 2  
g

Pour 100 ml.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

##### Les autres composants sont:

Saccharose, arôme caramel, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que BRONCHOKOD ENFANTS 2 POUR CENT, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Flacons de 125 ml et de 250 ml avec cuillère-mesure.

### 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*

##### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### *Exploitant*

##### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### *Fabricant*

##### **A NATTERMANN & CIE. GMBH**

NATTERMANNALLEE 1  
D - 50829 KOLN-BOCKLEMUND

ALLEMAGNE

ou

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
RUE DU LYCEE - ZONE INDUSTRIELLE DE CURY  
45500 GIEN

ou

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**  
1-3, allée de la Neste  
31770 COLOMIERS

### **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**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.