

Dénomination du médicament

BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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).

Il est utilisé en cas de toux grasse récente avec difficulté à expectorer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Ne prenez jamais BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique :

- si vous (ou votre enfant) êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle), mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous (ou votre enfant) avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.
- Si votre enfant a moins de 2 ans en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique.

Vous (ou votre enfant) ne devez pas utiliser de médicaments qui empêchent la toux (antitussifs) ou qui assèchent les sécrétions bronchiques quand vous prenez Bronchokod. En effet, Bronchokod fluidifie les sécrétions, ce qui facilite leur évacuation par la toux. La toux est utile pour expectorer.

Mises en garde spéciales

Avant d'utiliser ce médicament, vous devez contacter votre médecin :

- Si vous (ou votre enfant) avez de la fièvre ou si votre expectoration est « verdâtre ».
- Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une maladie chronique des bronches ou des poumons.
- Si vous (ou votre enfant) avez des antécédents d'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 saignements de l'estomac ou de l'intestin, il est recommandé d'arrêter le traitement.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de carbocistéine chez les femmes enceintes.

Si vous êtes enceinte, l'utilisation de carbocistéine est déconseillée.

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles sur la présence de carbocistéine dans le lait maternel.

Il est déconseillé d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique contient du sodium et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

- Ce médicament contient 13,70 mg de sodium par cuillère-mesure (5 ml). Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime sans sel ou pauvre en sel.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool) inférieures à 100 mg par dose journalière maximale.

3. COMMENT PRENDRE BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

Si vous (ou votre enfant) suivez un régime sans sucre ou pauvre en sucre, ce médicament est adapté à votre régime.

La boîte de ce médicament contient une cuillère mesure de 5 ml. Vous pouvez également utiliser une cuillère à café.

Utilisation chez les enfants

Posologie chez l'enfant âgé de 2 à 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 2 fois par jour.

Posologie chez l'enfant âgé de plus de 5 ans :

La dose habituelle est de 1 cuillère-mesure 3 fois par jour.

Mode d'administration

- Voie orale
- Utilisez la cuillère-mesure fournie pour mesurer la quantité de sirop pour une prise (5 ml).
- Rincez bien la cuillère-mesure après chaque utilisation.
- Rebouchez bien le flacon après usage.

Durée du traitement

Ne dépassez pas 8 à 10 jours de traitement. Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

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

Si vous arrêtez de prendre BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

Sans objet.

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.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- Troubles digestifs tels que nausées, diarrhées, vomissements, douleurs d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.
- Possibilité de saignements de l'estomac ou de l'intestin. Le traitement doit être arrêté.
- Eruption cutanée allergique et réactions anaphylactiques telles que démangeaison, éruption de plaques ou de boutons sur la peau, urticaire et gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème 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).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

· 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 :

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique (rhum, miel, cacao, orange, cerise, feuille de langue de cerf, fève tonka, réglisse, vanilline, éthylvanilline, maltol, acétylméthylcarbinol, acétate d'éthyle, colorant caramel, propylèneglycol, éthanol (41% V/V)), hydroxyde de sodium, et eau purifiée.

Qu'est-ce que BRONCHOKOD SANS SUCRE ENFANTS 2 POUR CENT, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 125 ml et 300 ml avec une cuillère-mesure de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

A NATTERMANN & CIE. GMBH

NATTERMANN ALLEE 1
D - 50829 KOLN-BOCKLEMMUND
ALLEMAGNE

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

RUE DU LYCEE - ZONE INDUSTRIELLE CURY
45500 GIEN

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]

Autres

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