

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FLUDITEC 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine..... 750 mg  
Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire (pour un sachet de 10 ml) : 15,00 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), 910 mg de sorbitol liquide (non cristallisable), 1300,00 mg de maltitol liquide, 97,5 mg de sodium, 25,5 mg d'éthanol et 33.2 mg de propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en sachet.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de 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

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS.

Cette spécialité est adaptée aux patients suivant un régime hypoglycémique ou hypocalorique.

##### Posologie

Un sachet de 10 ml contient 750 mg de carbocistéine.

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 1 sachet, 3 fois par jour.

La durée de traitement doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

##### Mode d'administration

Voie orale.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle) mentionnés à la rubrique 6.1.
- En cas d'ulcère gastroduodéal actif.

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

##### Mises en garde spéciales

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.

## **Précautions d'emploi**

La prudence est recommandée chez les personnes âgées, chez les sujets ayant des antécédents d'ulcères gastro-duodénaux, ou en cas d'administration concomitante avec des médicaments susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux. En cas d'apparition de saignements gastro-intestinaux, les patients doivent arrêter le traitement.

Ce médicament contient 97,5 mg de sodium par dose, ce qui équivaut à 4,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du maltitol liquide. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 910 mg de sorbitol par dose. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 25.5 mg d'alcool (éthanol) par sachet. La quantité dans un sachet de ce médicament équivaut à moins de 1ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 33.2 mg de propylène glycol par dose équivalent à 33.2 mg/ 10 ml.

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

Sans objet.

## **4.6. Fertilité, 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**

- Gêne épigastrique
- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Saignements gastro-intestinaux. Il est recommandé d'arrêter le traitement.

- Éruptions cutanées allergiques et réactions anaphylactiques telles qu'urticaire, angioœdème, prurit, éruption érythémateuse.
- Éruption fixe d'origine médicamenteuse.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Cas isolés de dermatoses bulleuses telles que syndrome de Steven-Johnson et érythème polymorphe.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté *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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

#### **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**

##### **Absorption**

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée ; le pic de concentration plasmatique est atteint en deux heures.

##### **Biotransformation**

La biodisponibilité est faible, inférieure à 10% de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important.

##### **Élimination**

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**

Les données non-cliniques sont assez limitées. Les études non conventionnelles portant sur la toxicité pour la reproduction et le développement chez le rat n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), hydroxyéthylcellulose, arôme caramel/vanille\*, sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme caramel/vanille : acétyl-méthyl-carbinol, benzaldéhyde, arôme caramel naturel, distillat de cacao, extrait de café, diacétyl, éthanol, éthyle vanilline, extrait de fenugrec, sirop de glucose, glycérol, maltol, extrait de reine des prés, , gamma-nonolactone, pipéronal (héliotropine), propylène glycol, vanilline, eau.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE).

Boîte de 10, 12 ou 15.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 219 296 6 9 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 10.
- 34009 219 297 2 0 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 12.
- 34009 219 298 9 8 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 15.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20 janvier 2012

Date de dernier renouvellement : 20 janvier 2017

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

04 décembre 2023

## **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.