

## 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 : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, sodium, éthanol.

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'enfant 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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS

Voie orale.

1 sachet-dose 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.

Ce médicament est adapté aux patients suivant un régime hypoglucidique ou hypocalorique.

#### **Durée du traitement :**

Elle doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

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

##### **Mise en garde spéciale**

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.

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

Ce médicament contient du maltitol et du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par sachet.

## Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 97,5 mg (4.24 mmol) de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

### 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 foetotoxique 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

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

Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que prurit, urticaire, éruption érythémateuse, œdème du visage.

### 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. Liste des excipients**

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), 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, diacétyle, éthanol, éthyle vanilline, extrait de fenugrec, sirop de glucose, glycérol, maltol, extrait de reine des prés, mintlactone, gamma-nonalactone, 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.

### **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  
France

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

219 296-6 ou 34009 219 296 6 9 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 10.

219 297-2 ou 34009 219 297 2 0 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE) ; boîte de 12.

219 298-9 ou 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**

20 janvier 2012.

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

20 janvier 2012.

## **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.