

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 : parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), 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'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 mentionnés à la rubrique 6.1.

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.

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

Précautions d'emploi

En cas d'apparition de troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées), il est conseillé de réduire la dose.

La prudence est recommandée chez les personnes âgées, chez les sujets atteints 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 et 910 mg de sorbitol par dose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- Réactions cutanées allergiques telles que prurit, éruption érythémateuse, urticaire et angioedème.
- Quelques cas d'érythème pigmenté fixe ont été rapportés.
- Troubles gastro-intestinaux (gastralgies, nausées, vomissements, diarrhées). (voir rubrique 4.4).
- Saignements gastro-intestinaux. (voir rubrique 4.4).
- 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 : www.signalement-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

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.

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, 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.

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 RENOUVELLEMENT 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

07 août 2019

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.