

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/04/2010

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARIX EXPECTORANT CARBOCISTEINE 5 % ADULTES, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbocistéine 5 g
Pour 100 ml de sirop.

1 cuillère à soupe = 15 ml = 750 mg de carbocistéine.

Excipients: jaune orangé S (E110), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharose.

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 6 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en automédication, chez l'adulte en cas d'affections respiratoires récentes avec difficulté d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Réservé à l'adulte

- 1 cuillère à soupe (15 ml) à renouveler si nécessaire 3 fois par jour (soit 2,25 g/jour).
- Ne pas dépasser 3 cuillères à soupe par 24 heures (soit 2,25 g/jour de carbocistéine).
- 1 cuillère à soupe = 15 ml = 750 mg de carbocistéine.
- A prendre matin, midi et soir si nécessaire mais de préférence en dehors des repas.
- La durée de traitement doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3. Contre-indications

Enfants (moins de 15 ans).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

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 saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

Ce médicament contient un agent azoïque le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient 6 g de saccharose par cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

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, l'utilisation relativement répandue de la carbocistéine n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de la carbocistéine ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée.

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). Dans ce cas il est conseillé de réduire la dose.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MUCOLYTIQUE.

(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

Saccharose, arôme caramel, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), jaune orangé S (E 110), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml ou 250 ml en flacon (verre brun).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 334 141-1: 150 ml en flacon (verre brun).
- 343 044-5: 250 ml en flacon (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

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.