

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/04/2010

Dénomination du médicament

ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE

(R: Système Respiratoire)

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose en cas:

- en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose:

Mises en garde spéciales

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense bronchopulmonaire, sont à respecter. Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation ou prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Il est possible d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: aspartam, sorbitol, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes et enfants de plus de 7 ans: 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans: 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 sachet 2 fois par jour.

Durée de traitement

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

Si vous avez l'impression que l'effet de ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.
- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.

· Possibilité de troubles digestifs: nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est:

L'acétylcystéine (200 mg).

Les autres composants sont:

L'arôme orange, l'aspartam, le sorbitol, le bêta-carotène (1 % CWS/M) (dispersion de bêta-carotène dans une matrice de gomme arabique, de saccharose, de maltodextrine de alpha-tocophérol, d'ascorbate de sodium, de dioxyde de silice et de triglycérides).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACETYLCYSTEINE SANDOZ CONSEIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Granulés pour solution buvable en sachet-dose.

Boîte de 20 et de 30 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANDOZ

49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.