

MENTIONS LEGALES COMPLETES

BRONCHOKOD® ADULTES, sirop
BRONCHOKOD® NOURRISSONS ET ENFANTS, sirop
BRONCHOKOD® SANS SUCRE ADULTES 5%, solution buvable édulcorée à la
saccharine sodique
BRONCHOKOD® SANS SUCRE NOURRISSONS ET ENFANTS 2%, solution
buvable édulcorée à la saccharine sodique
carbocistéine

DENOMINATION

BRONCHOKOD® ADULTES, sirop
BRONCHOKOD® NOURRISSONS ET ENFANTS, sirop
BRONCHOKOD® SANS SUCRE ADULTES 5%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique
BRONCHOKOD® SANS SUCRE NOURRISSONS ET ENFANTS 2%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

• BRONCHOKOD

Sirop Adultes :

carbocistéine 5,00 g
pour 100 ml de sirop.

Teneur en sodium : 97,05 mg par c.à.s.

Sirop Nourrissons et Enfants :

carbocistéine 2,00 g
pour 100 ml de sirop.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

Teneur en sodium : 12,88 mg par cuillère-mesure.

Excipients (communs) :

saccharose, arôme caramel, parahydroxybenzoate de méthyle, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

• BRONCHOKOD SANS SUCRE

Solution buvable Adultes :

carbocistéine 5,00 g
pour 100 ml de solution buvable.

Teneur en sodium : 99,39 mg par c.a.s.

Solution buvable Nourrissons et enfants :

carbocistéine 2,00 g
pour 100 ml de solution buvable.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.

Teneur en sodium : 13,68 mg par cuillère-mesure.

Excipients (communs) : saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, hydroxyéthylcellulose sodique, composition aromatique (*rhum, miel cacao, orange, cerise, feuille de langue de cerf, fèves tonka, réglisse, vanilline, éthylvanilline, maltol, colorant caramel, propylèneglycol*), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.
Solution buvable.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques :

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des broncho-pneumopathies chroniques.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

BRONCHOKOD SANS SUCRE est adaptée aux patients suivant un régime hypoglycémique ou hypocalorique.

Durée du traitement : elle doit être brève de 8 à 10 jours.

- BRONCHOKOD et BRONCHOKOD SANS SUCRE Adulte :
RESERVE A L'ADULTE.

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

La posologie usuelle est de 750 mg par prise à raison de 3 prises par jour, soit 1 cuillère à soupe (15 ml) 3 fois par jour.

- BRONCHOKOD et BRONCHOKOD SANS SUCRE Nourrissons et Enfants :

Nourrissons et enfants de 1 mois à 5 ans :

20 à 30 mg/kg/jour, soit 50 à 200 mg par jour répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg par prise, soit ½ à 1 cuillère-mesure 1 à 2 fois par jour (1 cuillère-mesure = 5 ml).

Enfants de plus de 5 ans :

300 mg par jour, répartis en 3 prises soit une cuillère-mesure (5 ml) 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Contre indications :

Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle).

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mise 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.
- BRONCHOKOD Sirop :

En raison de la présence de saccharose, ces médicaments sont contre-indiqués en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Précaution d'emploi :

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

BRONCHOKOD Sirop :

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique, tenir compte de l'apport en saccharose : 6 g par cuillère à soupe pour la forme Adulte et 3,5 g par cuillère-mesure pour la forme Nourrisson et Enfant.

Ce médicament contient 97,05 mg de sodium par cuillère-à-soupe (15 ml) pour la forme Adulte et 12,88 mg de sodium par cuillère-mesure (5 ml) pour la forme Nourrisson et Enfant : en tenir compte en cas de régime strict ou pauvre en sel.

BRONCHOKOD SANS SUCRE Solution buvable :

Ce médicament contient 99,39 mg de sodium par cuillère-à-soupe (15 ml) pour la forme Adulte et 13,68 mg de sodium par cuillère-mesure (5 ml) pour la forme Nourrisson et Enfant : en tenir compte en cas de régime strict ou pauvre en sel.

Grossesse et allaitement :**Grossesse :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence de données cliniques disponibles, par précaution, on évitera l'administration de ce produit pendant la grossesse.

Allaitement :

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

Effets indésirables :

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

Des réactions de type cutané et/ou allergique telles que : urticaire, prurit, rash, éruption érythémateuse, angio-œdème ont été rapportées.

Des érythèmes pigmentés fixes ont été rapportés.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, risque de réactions allergiques éventuellement retardées.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**Propriétés pharmacodynamiques :**

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.

Propriétés pharmacocinétiques :

La carbocistéine après administration par voie orale est rapidement résorbée ; le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 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 font essentiellement par le rein.

PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

BRONCHOKOD ADULTES, sirop

325 117-4 : flacon (verre) de 300 ml- Non Remb. Séc. Soc.

BRONCHOKOD® NOURRISSONS ET ENFANTS, sirop

324 186-2 flacon (verre) de 125 ml + cuillère-mesure - Non Remb. Séc. Soc.

BRONCHOKOD® SANS SUCRE ADULTES 5%, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique

327 151-5 : 300 ml en flacon (verre) - Non Remb. Séc. Soc.

BRONCHOKOD® NOURRISSONS ET ENFANTS, solution buvable

327 152-1 flacon (verre) de 125 ml + cuillère-mesure - Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

EXPLOITANT

Sanofi-aventis france.

1-13 bd Romain Rolland - 75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

DATE DE REVISION

Juillet 2007/V2