

**FLUDITEC®**

Carbocistéine 750 mg/10 ml

ADULTES**Sans sucre**

solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Ce médicament peut être utilisé en automédication, c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
3. Comment prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE - code ATC : R05CB03 (R : système respiratoire).

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

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).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

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

Ne prenez jamais FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide.

Un avis médical est nécessaire :

- en cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre,
- si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons,
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration.

Ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) ou de médicaments asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

IL EST IMPORTANT DE CONSULTER UN MEDECIN EN L'ABSENCE D'AMELIORATION.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 97,5 mg (4,24 mmol) de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent, ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir la rubrique 3).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

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

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

FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du maltitol, du sorbitol et de l'éthanol (alcool, présent dans l'arôme caramel/vanille).**3. Comment prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

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

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Posologie

La dose habituelle est de 750 mg de carbocistéine 3 fois par jour soit 1 sachet de 10 ml 3 fois par jour.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (maux d'estomac, nausées, diarrhées). Il est alors conseillé de réduire la dose.
- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption cutanée, gonflement du visage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement auprès de l'autorité de santé compétente en matière de pharmacovigilance dans votre pays.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide**

- La substance active est :
Carbocistéine750 mg
Pour un sachet de 10 ml.

- Les autres composants sont :
Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), hydroxyéthylcellulose, arôme caramel/vanille (contenant notamment de l'alcool), sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol liquide, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que FLUDITEC® 750 mg/10 ml ADULTES SANS SUCRE, solution buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol liquide et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en sachet de 10 ml.

Boîte de 10, 12 ou 15 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL - FRANCE

Fabricant**INNOTHERA CHOUZY**

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**Décembre 2017**



FLUDITEC®
Carbocisteine 750 mg/10 ml
ADULTS

Sugar-free

oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.
- This medicine can be self-medicated, i.e. it does not require to be prescribed by a practitioner (a doctor).

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

What is in this leaflet

1. What FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol is and what it is used for
2. What you need to know before you take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol
3. How to take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol
4. Possible side effects
5. How to store FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol
6. Contents of the pack and other information

1. What FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol is and what it is used for

Pharmacotherapeutic class: MUCOLYTIC - ATC code: R05CB03 (R: respiratory system)

This medicine is an expectorant of bronchial secretions which makes it easier to cough them up.

This medicine is indicated for adults and children over 15 years old to treat recent respiratory diseases involving difficulty in expectoration (difficulty to cough bronchial secretions).

2. What you need to know before you take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol

If your doctor informed you about intolerance to some sugars, ask him for advice before taking this medicine.

Never take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol:

- If you are allergic (hypersensitive) to carbocisteine or any of the others ingredients of this medicine, listed in section 6.
- If any doubt, it is essential to ask your doctor or pharmacist for advice.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol.

A medical advice is necessary:

- In case of phlegmy and purulent expectoration, in case of fever,
- If you suffer from bronchus and lungs chronic disease (long term),
- In case of stomach or duodenum ulcer.

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

This medicine must always be accompanied by witting effort to cough, allowing expectoration.

Do not take antitussive products (for easing the cough) or products drying the bronchial secretions during treatment with carbocisteine

IT IS IMPORTANT TO CONSULT A DOCTOR IN CASE OF LACK OF IMPROVEMENT.

This medicine contains small amount of ethanol (alcohol), less than 100 mg per sachet.

This medicine contains methyl parahydroxybenzoate and it may cause allergic reactions.

This medicine contains maltitol and sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

Precautions for use

This medicine contains sodium. This medicine contains 97,5 mg (4.24 mmol) of sodium per sachet. This has to be taken into account for the patients following a strict low sodium diet.

If any doubt, it is essential to ask for advice to your doctor or pharmacist.

Other medicines and FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol.

Tell your doctor or your pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine with or without prescription.

This medicine contains carbocisteine. Other medicines also contain carbocisteine. Do not associate them in order not to exceed the maximal recommended doses (see section 3).

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

This medicine should be taken during pregnancy only with advice of your doctor.

If you discover that you are pregnant during the treatment, consult your doctor as he only can judge the need to continue the treatment.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol contains sodium, sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219), maltitol, sorbitol, ethanol (alcohol, present in the caramel/vanilla flavour)

3. How to take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method and Route of administration

Oral route.

FOR ADULTS AND CHILDREN OVER 15 YEARS OLD

Do not use this medicine for children under 15 years old.

Posology

The usual posology is 750 mg of carbocisteine 3 times daily, i.e. 1 sachet dose of 10 ml 3 times daily.

This medicine can be taken by patients following a hypoglycemic or low-calorie diet.

If you feel that the effect of FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol is too strong or too low, ask your doctor or pharmacist for advice.

Duration of treatment

The treatment should not exceed 5 days without medical advice.

If you take more FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol than you should

Ask for advice to your doctor or pharmacist.

If you forget to take FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Possible digestive intolerance (stomach aches, nausea, diarrhoea). If this occurs, it is recommended to reduce the dose.
- Possible cutaneous allergic reactions such as pruritus, urticarial, erythematous rash, face oedema.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the Competent Authority for pharmacovigilance in your country.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol contains

The active substance is:

Carbocisteine750 mg
For a sachet of 10 ml.

The other ingredients are:

Saccharine sodium, sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219), hydroxyethyl cellulose, caramel/vanilla flavour (containing alcohol), sorbitol liquid (non crystallizing), maltitol liquid, sodium hydroxyde, purified water.

What FLUDITEC® 750 mg/10 ml SUGAR-FREE FOR ADULTS, oral solution in sachets sweetened with saccharin sodium, sorbitol and liquid maltitol looks like and contents of the pack

This medicine comes in the form of an oral solution in 10 ml sachet.

Box of 10, 12 or 15 sachets

Marketing Authorisation Holder

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94110 ARCUEIL

France

Manufacturer

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

France

This leaflet was last revised in December 2017.

303552 / 532760-01-18
2