

Désignation:	BRONCATHIOL ENFANT V3	Code:	M45285
Format à plat:	180 x 250 mm	Format plié:	180 x 31,5 mm
Impression R°:	NOIR	Impression V°:	NOIR
Papier:	50 G	Edition:	1
 Tonnellier	LAPHAL		

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable Carbocistéine

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 pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil et 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 après 8 à 10 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BRONCATHIOL ENFANTS, Solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, Solution buvable ?
3. Comment prendre BRONCATHIOL ENFANTS, Solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BRONCATHIOL ENFANTS, Solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE (R: Système respiratoire)

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

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 à 10 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ?

N'utilisez jamais BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable:
Si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 (notamment au parahydroxybenzoate de méthyle et autres parabens).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BRONCATHIOL ENFANTS, Solution buvable

Mises en garde spéciales

UN AVIS MEDICAL EST NECESSAIRE :

- en cas d'expectoration grasse ou purulente,
- si le patient est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

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.

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.

Précaution d'emploi

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

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 13 mg de sodium par 5 ml de solution buvable.

A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de propyle (E216) et un agent colorant azoïque (rouge cochenille A (E124)); ils peuvent provoquer des réactions allergiques.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

Autres médicaments et BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable :
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Il est possible d'allaiter votre enfant en cas de traitement par ce médicament.

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

BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable contient.

Liste des excipients à effet notoire

sodium, rouge cochenille A (E124), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ?

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.

La dose recommandée est de :

- 1 cuillère à café de 5 ml contient 100 mg de carbocistéine.
- **Enfants de plus de 5 ans :** 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit une cuillère à café (5 ml) 3 fois par jour.
- **Enfants de 2 à 5 ans :** 200 mg par jour répartis, en 2 prises, soit une cuillère à café (5 ml) 2 fois par jour.

Mode d'administration : Voie orale.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 2 ans

Si vous avez pris plus de BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage massif ou accidentel, ARRETER LE TRAITEMENT ET CONSULTER RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Description des effets indésirables

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique chez le nourrisson.
- 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.

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 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

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

5. COMMENT CONSERVER BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au premier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Le contenu de l'emballage

La substance active est :

Carbocistéine 2 g

Pour 100 ml

Les autres composants sont :

Saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, glycérol, carmellose sodique, rouge cochenille (E124), arôme artificiel de framboise, eau purifiée.

Qu'est-ce que BRONCATHIOL ENFANTS, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable.

Flacon de 125 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA PHARMA
8 AVENUE DES MINIMES
94300 VINCENNES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA PHARMA
8 AVENUE DES MINIMES
94300 VINCENNES

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

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

19 avril 2022

Autres

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

Bon pour accord 02/05/2022

Viale

BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution Carbocisteine

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. You should always take this medication by carefully following the information provided in this leaflet or by your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to side effects not mentioned in this leaflet. See section 4.
- You should talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse after 5 days of treatment.

What does this leaflet contain?

1. What is BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution and what it is used for?
2. What is the information to know before to take BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?
3. How to use BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?
4. What are the possible side effects?
5. How to store BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?
6. Contents of packaging and other information.

1. WHAT IS BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic Class: MUCOLYTIC (R: Respiratory system)
This medicine modifies bronchial secretions and thus facilitates their removal by coughing.
This medication is recommended for adults (over 15 years of age) in cases of recent respiratory disorders with expectoration difficulties (difficulties in coughing up bronchial secretions).
You should talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse after 8 to 10 days of treatment.

2. WHAT IS THE INFORMATION TO KNOW BEFORE TO TAKE BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?

- **BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution must never be taken:**
 - if you are allergic to Carbocisteine or to one of the other product's constituents of this medicine, mentioned in section 6. (especially for methyl parahydroxybenzoate and other parabens).

Warnings and precautions

Ask your doctor, or pharmacist, or nurse, for advice before taking BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution:

Special warnings

A MEDICAL ADVICE IS NECESSARY

- In the event of thick or purulent expectorations,
- If the patient suffers from a chronic (long-term) bronchopulmonary disease.

Taking a cough suppressant or a medicine that dries up bronchial secretions during the period of treatment with this medication is not recommended. The treatment must be discontinued if the symptoms worsen. Consult your doctor in order to reevaluate your treatment if this is the case.

Precautions for use

This medicine must be used with care in the case of a stomach or duodenal ulcer.

This medicine contains sodium. This medicine contains 13 mg of sodium per 5 ml of oral solution, which needs to be taken into consideration with patients monitoring their dietary sodium intake.

This medicine contains methyl (E218) and propyl (E216) parahydroxybenzoate and an azoic dye (red cochineal A (E124); they may cause allergic reactions.

Use in children

Do not use this medicine in infants (less than 2 years old), as there is a risk of aggravating the bronchial congestion.

Other drugs with BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution:

Inform your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines

Pregnancy, breastfeeding and fertility

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.

Do not take this medication without asking your doctor or pharmacist for advice.

This medicine must not be used during pregnancy unless recommended by your doctor.

If you find that you are pregnant during treatment, consult your doctor as only your doctor can determine the need to continue this treatment.

You may still breastfeed your child while administering this medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution contains:

List of excipients with known effect: sodium, red cochineal A (E124), methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

3. HOW TO USE BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor, pharmacist or nurse. Check with your doctor, or pharmacist, or nurse, if in doubt.

The recommended dose is:

One soup spoon morning, afternoon, and evening, between meals.

1 teaspoon of 5 ml contains 100 mg of Carbocisteine.

- Children over 5 years: 300 mg daily divided in three doses, it's one teaspoonful (5 ml) 3 times per day.
- Children aged between 2 and 5 years: 200 mg daily divided in two doses, it's one teaspoonful (5 ml) twice per day.

Method of administration: oral route.

Duration of treatment

Treatment should not last more than 8 to 10 days without medical advice.

Use in children and adolescents

Do not use this medicine in children under 2 years old.

If you take more BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution than you should:

In the event of accidental overdose, STOP THE TREATMENT AND QUICKLY CONSULT YOUR DOCTOR.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

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

Description of side effects

- Risk of worsening bronchial congestion in infants.
- Allergic skin reactions such as itching, hives, swelling of the face.
- Risk of digestive disorders: nausea, diarrhea, vomiting, stomach aches.

Lowering the dose is recommended in this case.

Declaration of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This also applies to any undesirable effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) and the network of Regional Pharmacovigilance Centers - Website: www.signalement-sante.gouv.fr. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use after the expiry date inscribed on the packaging.
The expiry date refers to the first day of this month.
Do not use this medicine if you notice any visible signs of deterioration.
No special storage conditions.

Do not dispose of any medication in the sewage system or garbage. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment

6. CONTENTS OF PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What BRONCATHIOL EXPECTORANT ADULTES, oral solution contains?

The active pharmaceutical ingredient is:

Carbocisteine 2 g
For 100 ml.

The other ingredients are:

Sodium saccharin, methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), sodium hydroxide, glycerin, sodium carmellose, red cochineal A (E124), artificial strawberry flavoring, purified water.

What is BRONCATHIOL CHILDREN, oral solution and contents of the pack

This medicine is in the form of oral solution. Bottle of 125 ml.

Marketing authorization holder

MELISANA PHARMA
8 AVENUE DES MINIMES
94300 VINCENNES

Operator

MELISANA PHARMA
8 AVENUE DES MINIMES
94300 VINCENNES

Manufacturer

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

The last date of revision of this leaflet is :
April 2022

Others

Detailed information on this medicine is available on the ANSM website (France).

bon pour accord 02/05/2022

[Signature]

M45285