

Dénomination du médicament

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose
Acétylcystéine

Encadré

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 après 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
3. Comment prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques - Code ATC R05C B01

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose contient le principe actif Acétylcystéine. Ce médicament est un mucolytique qui décompose et fluidifie les sécrétions muqueuses pour les rendre plus facile à évacuer par la toux. L'acétylcystéine est

indiquée chez **l'adulte** pour le traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu'une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, en particulier au cours des épisodes de bronchite aiguë.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

Ne prenez jamais MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose:

- Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Ce médicament est interdit aux enfants de moins de deux ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose :

- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac, ou si vous avez souffert par le passé d'un ulcère de l'estomac, parce que MUCODRILL 600 mg comprimés effervescents risquent de provoquer des irritations de la paroi de l'estomac. Cela plus spécialement si vous utilisez d'autres produits dont on sait qu'ils peuvent irriter la paroi de l'estomac.
- Si vous souffrez de crises d'essoufflement provoquées par des spasmes musculaires et un gonflement de la muqueuse des voies respiratoires, souvent accompagnées de toux et d'expectorations de mucus (asthme bronchique), vous pourriez ressentir un essoufflement causé par des spasmes musculaires des voies respiratoires (bronchospasme). Dans le cas d'une telle crise, vous devez arrêter immédiatement le traitement avec MUCODRILL 600 mg et consulter un médecin.
- De très rares cas de réactions sévères d'hypersensibilité avec une fièvre (forte), des taches rouges sur la peau, des douleurs articulaires et/ou des inflammations des yeux (syndrome de Stevens-Johnson) ou de réactions d'hypersensibilité aiguës accompagnées de fièvre et des cloques sur la peau ou d'une desquamation de la peau (syndrome de Lyell) peuvent être associées à l'utilisation de MUCODRILL 600 mg comprimés effervescents. Cependant, dans la plupart des cas, ce médicament est utilisé avec au moins un autre qui est probablement la cause de ces réactions.

Consultez sans tarder votre médecin si vous constatez des altérations de la peau ou des muqueuses et arrêtez l'utilisation de l'acétylcystéine.

- Surtout au début du traitement, le volume du mucus bloqué peut augmenter, car il devient liquide. Si vous n'êtes pas capable d'évacuer ce mucus liquide en toussant, il conviendra de consulter un médecin afin d'éliminer le mucus.
- Si vous souffrez d'une intolérance à l'histamine, et que vous utilisez ce médicament pendant une longue période, vous pouvez ressentir des symptômes d'intolérance tels que des maux de tête, un nez bouché ou le nez qui coule, ainsi que des démangeaisons.

- Il est possible qu'une légère odeur soufre (l'odeur des œufs pourris) se dégage quand vous ouvrez l'emballage. Ceci est une propriété de l'agent actif tout à fait normale. L'odeur ne signifie nullement une altération du médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

- Les médicaments qui fluidifient le mucus des bronches (mucolytiques) tels que MUCODRILL 600 mg peuvent bloquer les voies respiratoires chez les enfants de moins de deux ans en raison des caractéristiques des voies respiratoires de cette tranche d'âge. Dans leur cas, la capacité à tousser le mucus peut être réduite. Par conséquent, le MUCODRILL 600 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.
- MUCODRILL 600 mg ne convient pas aux enfants de 2 à 18 ans. D'autres formes et dosages d'acétylcystéine sont mieux adaptés pour ce groupe de patients.

Consultez votre médecin, si l'un des avertissements susmentionnés s'applique à votre cas, ou s'appliquait à votre cas par le passé.

Autres médicaments et MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lors de l'utilisation d'expectorants tels que MUCODRILL 600 mg, il ne faut pas utiliser d'agents qui suppriment le réflexe de toux, car il est nécessaire de pouvoir cracher le mucus détaché.

Si vous utilisez du charbon actif (un remède contre la diarrhée du voyageur), l'effet de MUCODRILL 600 mg peut être réduit.

Si vous prenez d'autres médicaments, ne les dissolvez pas avec MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose.

Si vous avez besoin de prendre des médicaments pour combattre ou prévenir une infection (antibiotiques), il est recommandé de les prendre deux heures avant ou après MUCODRILL 600 mg. Cela ne s'applique pas aux médicaments qui contiennent la substance active Loracarbef.

MUCODRILL 600 mg peut renforcer l'effet hypotenseur de nitroglycérine (un médicament utilisé pour contrer la sensation douloureuse et oppressante de la poitrine (angine de poitrine)). La prudence est de mise.

Si vous utilisez de la carbamazépine (un médicament antiépileptique) en même temps que le MUCODRILL 600 mg, l'efficacité de la carbamazépine peut s'en trouver réduite.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Grossesse

Les données disponibles issues d'études sur l'utilisation d'acétylcystéine chez les femmes enceintes sont limitées. Les études sur les animaux n'ont pas démontré des effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse ou sur le développement de l'enfant avant, pendant ou après la naissance.

Utilisez le MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose pendant la grossesse uniquement après avoir évalué rigoureusement les bénéfices et les risques.

Allaitement

Nous ne disposons pas d'informations concernant le transfert de l'acétylcystéine dans le lait maternel. L'utilisation de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose pendant l'allaitement uniquement après avoir évalué rigoureusement les bénéfices et les risques.

Fertilité

Il n'y a pas d'effets connus de l'acétylcystéine sur la fertilité. Les essais sur les animaux n'ont démontré aucun effet nocif sur la fertilité, si le dosage recommandé est appliqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Nous ne disposons pas d'informations concernant l'effet de l'acétylcystéine sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un effet indésirable ne semble pas probable.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose contient du sodium.

Ce médicament contient 115 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 5,75% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

Adultes :

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

La dose recommandée est d'un comprimé effervescent une fois par jour.

Pour les patients qui ont du mal à cracher en toussant (patients âgés out patients affaiblis), il est conseillé de prendre le comprimé le matin.

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d'eau. Boire immédiatement la solution. N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 14 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose que vous n'auriez dû

Les symptômes qui peuvent survenir sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhées. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez consommé une trop grande quantité de comprimés effervescents MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose.

Si vous oubliez de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

Si vous avez oublié une dose et qu'il est presque temps de prendre la suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais continuez le traitement selon les instructions de la rubrique "Comment prendre MUCODRILL 600 mg, SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose".

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

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.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus

proche :

- Choc (chute brutale de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, perte de conscience) dû à une vasodilatation soudaine suite à une hypersensibilité sévère à certaines substances (choc anaphylactique).
- Rétention soudaine d'eau au niveau de la peau et des muqueuses (par exemple, gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruption cutanée, souvent dues à une réaction allergique (angioedème).

Les réactions susmentionnées sont des effets indésirables très graves. Si ces réactions se produisent, il est possible que vous ayez une réaction allergique grave aux comprimés effervescents Mucodril 600 mg. Dans ce cas, vous aurez besoin d'une prise en charge médicale urgente ou d'une hospitalisation.

Ces effets secondaires très graves sont très rares (moins de 1 utilisateur sur 10.000).

Les hémorragies sont un autre effet indésirable très rare.

Contactez votre médecin si vous développez un des effets secondaires suivants :

- Essoufflements en raison d'une contraction des muscles bronchiques (bronchospasme)
- Difficultés respiratoires, essoufflements ou oppression thoracique (dyspnée)
- Troubles digestifs avec sensation de plénitude dans l'abdomen, douleurs dans la région de l'estomac, éructations, nausées et brûlures d'estomac (dyspepsie), voir également : « Avertissements et précautions »

Les effets secondaires suivants sont rares (surviennent chez moins d'un utilisateur sur 1000).

- Hypersensibilité

Elle peut se manifester par un bronchospasme et une dyspnée (voir ci-dessus), une augmentation du rythme cardiaque (tachycardie), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée avec de fortes démangeaisons et la formation de bosses (urticaire) et un angi œdème.

- Maux de tête
- Bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Diarrhée
- Fièvre (pyrexie)
- Tension sanguine diminuée
- Douleurs abdominales

- Nausées
- Vomissements

Les effets secondaires suivants sont peu fréquents (surviennent chez moins d'un utilisateur sur 100).

- Gonflement du visage (œdème du visage)

La fréquence à laquelle cet effet indésirable survient est inconnue (elle ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Vous souffrez fréquemment d'un effet indésirable ? Ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas décrit dans cette brochure ? Dans ce cas, consultez votre médecin ou pharmacien.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien, si vous constatez que MUCODRILL 600 mg comprimés effervescent ont un effet trop fort ou trop faible.

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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

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

Conservez ce médicament dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

[Tube contenant 6 comprimés :] Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 10 jours.>

[Tube contenant 10 comprimés :] Après première ouverture, le médicament doit être conservé au maximum 90 jours.>

[Tube contenant 20 comprimés :] Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 20 jours.>

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Ne pas utiliser après » ou « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Une légère odeur de soufre n'indique pas une altération du médicament mais c'est une caractéristique normale de la substance active.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

- La substance active est acétylcystéine.
- Les autres excipients sont bicarbonate de sodium (E500) (équivalent à 115 mg de sodium), acide citrique (E330), sucralose (E955), arôme d'orange (gomme arabique (E414), butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), maltodextrine).

Qu'est-ce que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et contenu de l'emballage extérieur

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est un comprimé effervescent rond, plat, blanc à jaunâtre.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium ou dans un tube (propylène) avec bouchon en polyéthylène et agent déshydratant. Un tube contient 6 ou 10 ou 20 comprimés effervescents.

Les tubes ou plaquettes sont conditionnés dans des boîtes en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés effervescents.

Une légère odeur de soufre n'indique pas une altération du médicament mais c'est une caractéristique normale de la substance active.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED

THE GABLES,
TORQUAY ROAD. DUBLIN
DUBLIN 18, D18 A2N7
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

KYMOS, S.L.

RONDA DE CAN FATJÓ, 7B
(PARQUE TECNOLÓGICO DEL VALLÈS)
CERDANYOLA DEL VALLES
08290 BARCELONA
ESPAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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