1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MUCOMYST 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

N-acétylcystéine .....200 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : un sachet contient 1,31 g de saccharose et 58 mg de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 7 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

600 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour (matin, midi et vers 16 h).

Mode d'administration

Voie orale.
Dissoudre la poudre dans un demi-verre d'eau et absorber de préférence avant les principaux repas.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association d'un mucolytique avec un antitussif et/ou une substance asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Il existe un risque de sécrétions bronchiques excessives pouvant conduire à l'encombrement bronchique. MUCOMYST 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet est à utiliser avec prudence chez les sujets ayant des antécédents asthmatiques ou de bronchospasmes.

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient du saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 58 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, 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

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

Fertilité

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

MUCOMYST 200 mg, poudre pour solution buvable en sachet n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

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

Possibilité de bronchospasme.

Possibilité de réactions d'hypersensibilité avec possibilité de choc anaphylactique, angioedème, rashs cutanés.

Des réactions anaphylactoïdes ont été rapportées avec les formes injectables d'acétylcystéine.

Des cas de rhinorrhée, somnolence, moiteur et oppression thoracique ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE, code ATC : R05CB01.

(R: Système Respiratoire).

Mécanisme d'action

L'acétylcystéine 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéine est rapidement résorbée; le pic de concentration plasmatique est atteint en une heure, après administration orale de 200 à 600 mg.

La biodisponibilité est de l'ordre de 4 à 10 % de la dose administrée, vraisemblablement par métabolisme intraluminal et effet de premier passage hépatique important. Elle est métabolisée en plusieurs dérivés oxydés. Sa demi-vie est de 2 heures. La clairance rénale intervient pour 30 % environ dans la clairance totale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycine, citrate de sodium desséché, pulvessence de mandarine, arôme orange (contient notamment du saccharose), saccharine sodique, bêta-carotène 1 % CWS (contient notamment du saccharose), saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 12, 15, 18 ou 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 165 3 5: 2 g de poudre en (Papier/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 12 sachets.
- 34009 340 651 8 7: 2 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 18 sachets.
- 34009 343 346 1 0: 2 g de poudre en sachet (Papier/Aluminium/Polyéthylène). Boîte de 15 sachets.
- 34009 326 883 2 6: 2 g en sachet (papier, aluminium, polyéthylène). Boîte de 30 sachets.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.