

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants
MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants, sans sucre
MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes
MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre

(Carbocistéine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 4 à 5 jours.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que MUCO RHINATHIOL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MUCO RHINATHIOL
3. Comment utiliser MUCO RHINATHIOL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MUCO RHINATHIOL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MUCO RHINATHIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Muco Rhinathiol est un médicament à base de carbocistéine. Réduit les mucosités persistantes en cas d'affections respiratoires associées à une toux grasse persistante, il est destiné au traitement symptomatique.

Ne pas utiliser Muco Rhinathiol en cas de toux sèche ou de toux irritative.

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 15 ans. MUCO RHINATHIOL 2 % sirop adultes est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 2 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MUCO RHINATHIOL

N'utilisez jamais Muco Rhinathiol

- Si vous ou votre enfant êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un ulcère au niveau de l'estomac ou des intestins.
- Ne donnez pas Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes (avec et sans sucre) aux enfants de moins de 15 ans.

- Ne donnez pas Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants (avec et sans sucre) aux enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Muco Rhinathiol.

- Consultez votre médecin si votre état ou celui de votre enfant ne s'améliore pas.
- Si vous ou votre enfant avez un diabète. Dans ce cas, utilisez le sirop sans sucre pour enfants ou pour adultes. Les sirops de Muco Rhinathiol qui ne sont pas sans sucre contiennent une teneur élevée en sucre (voir rubrique «Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants et Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes contiennent du sucre»).
- Les sirops contiennent du méthylhydroxyparaben (E218, un conservateur), qui peut provoquer des réactions allergiques.
- Le sirop Muco Rhinathiol 5 % (avec et sans sucre) pour adultes contient de l'alcool (voir rubrique «Muco Rhinathiol contient 1,6% de vol d'éthanol (alcool)»).
- Il faut être prudent chez les personnes âgées qui ont déjà eu des ulcères gastro-intestinaux ou qui prennent également des médicaments qui sont susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux ou en cas d'usage prolongé. Arrêtez de prendre ce médicament si des saignements de ce type se produisent.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Muco Rhinathiol

A ce jour, aucune interaction médicamenteuse n'a été décrite.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Muco Rhinathiol avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le sirop Muco Rhinathiol 5 % (avec et sans sucre) pour adultes contient de l'alcool.

Voir rubrique «Muco rhinathiol contient 1,6% de vol d'éthanol (alcool)» pour plus de détails.

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.

Le sirop Muco Rhinathiol 5 % (avec et sans sucre) pour adultes contient de l'alcool.

Voir rubrique «Muco Rhinathiol contient 1,6% de vol d'éthanol (alcool)» pour plus de détails.

Grossesse

Par précaution il est recommandé de ne pas utiliser Muco Rhinathiol pendant la grossesse.

Allaitement

Muco Rhinathiol ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne sait pas si Muco Rhinathiol a un effet sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Muco Rhinathiol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Muco Rhinathiol sirop contient des parabènes (E218, conservateurs), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants et Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes contiennent du sucre :

- Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes contient 6 g de sucre par cuillerée à soupe (15 ml).
- Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants contient 3,5 g de sucre par cuillère-mesure (5 ml).

Muco Rhinathiol contient 1,6% de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 192 mg par dose (= cuillerée à soupe = gobelet doseur = 15ml), ce qui équivaut à 4,8 ml de bière, 2 ml de vin par dose.

Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques.

A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. COMMENT UTILISER MUCO RHINATHIOL

Veillez à toujours utiliser 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.

**Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes
Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre**

Convient aux **adultes et aux adolescents à partir de 15 ans**.

Afin de prendre la posologie correcte, utilisez une cuillère à soupe ou le gobelet doseur fourni dans l'emballage.

1 cuillère à soupe ou 1 gobelet doseur (= 15 ml) de Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes contient 750 mg de carbocistéine.

La dose recommandée est :

3 à 4 cuillerées à soupe ou gobelets doseurs par jour, à répartir en 3 prises.

Muco Rhinathiol 5 % sirop pour adultes sans sucre convient aux personnes diabétiques et aux personnes suivant un régime pauvre en sucre.

Utilisation chez les enfants :

**Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants
Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants, sans sucre**

Convient aux **enfants à partir de 2 ans**.

Afin d'administrer la posologie correcte, utilisez la cuillère-mesure fournie dans l'emballage.

1 cuillère-mesure (= 5 ml) de Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants contient 100 mg de carbocistéine.

La dose recommandée est :

20 à 30 mg/kg/jour.

- **Enfants de 2 à 5 ans :**

1 à 3 cuillères-mesures par jour
maximum 1 cuillère-mesure par prise
maximum 3 cuillères-mesures par jour

- **Enfants de plus de 5 ans :**

3 à 6 cuillères-mesures par jour, à répartir en 3 prises
maximum 2 cuillères-mesures par prise
maximum 6 cuillères-mesures par jour

Muco Rhinathiol 2 % sirop pour enfants sans sucre convient aux enfants diabétiques et aux enfants suivant un régime pauvre en sucre.

Durée recommandée du traitement :

- affection aiguë (soudaine) des voies respiratoires :
 - o durée minimale du traitement : 4 à 5 jours
 - o durée maximale du traitement : 8 à 10 jours.
- affection chronique (prolongée) des voies respiratoires :
 - o durée minimale du traitement : 8 à 10 jours
 - o durée maximale du traitement (uniquement pour les adultes) : 3 semaines.

Si aucune amélioration ne se produit après 4 à 5 jours, consultez à nouveau votre médecin.

Vous ne pouvez pas utiliser Muco Rhinathiol plus de 5 jours sans l'avis de votre médecin.

Chez les enfants, il est déconseillé d'augmenter la durée du traitement (plus de 8 à 10 jours), sauf si le médecin traitant l'estime nécessaire. Ne dépassez jamais la posologie maximale !

Si vous avez utilisé plus de Muco Rhinathiol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Muco Rhinathiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de doses élevées, des problèmes gastro-intestinaux (douleur à l'estomac, nausées) peuvent survenir. Le traitement doit être symptomatique.

Si vous oubliez d'utiliser Muco Rhinathiol

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

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 EVENTUELS

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

Arrêtez de prendre Muco Rhinathiol et prenez contact avec votre médecin ou allez directement à l'hôpital si vous développez les symptômes suivants (fréquence indéterminée) :

- Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent en être les suivants : éruption cutanée, problèmes pour avaler ou respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Vous avez des cloques ou des saignements de la peau, notamment autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes sexuels. Vous pouvez aussi avoir des symptômes grippaux ou de la fièvre. Cela s'appelle le syndrome de Stevens-Johnson.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'un des effets secondaires suivants :

- Très fréquent (peut apparaître chez plus de 1 patient sur 10) : mal à l'estomac (douleur abdominale haute), nausées, diarrhée. Il est alors conseillé de diminuer la quantité.
- Fréquent (peut apparaître chez 1 patient sur 10) : vomissements
- Peu fréquent (peut apparaître chez 1 patient sur 100) : maux de tête, il est alors recommandé de réduire la dose

- Fréquence indéterminée (ne peut pas être déterminée sur la base des données disponibles): saignements gastro-intestinaux, éruption cutanée médicamenteuse (= réactions cutanées, y compris des bosses rouges sur la peau, une zone surélevée nettement définie avec des rougeurs et parfois des cloques, toujours au même endroit)

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
– E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER MUCO RHINATHIOL

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Muco Rhinathiol

La substance active est la carbocistéine :

- Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes : 750 mg de carbocistéine par 15 ml (1 cuillère à soupe).
- Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre : 750 mg de carbocistéine par 15 ml (1 gobelet doseur).
- Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants : 100 mg de carbocistéine par 5 ml (1 cuillère-mesure)
- Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants, sans sucre : 100 mg de carbocistéine par 5 ml (1 cuillère-mesure).

Les autres composants sont :

- Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharose, poudre caramel, arôme élixir, huile éthérique de cannelle, hydroxyde de sodium, eau purifiée.
- Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre : glycérol, arôme élixir, hydroxyde de sodium, hydroxyéthylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), saccharine sodique, poudre caramel, eau purifiée.
- Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharose, arôme framboise, arôme cerise, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

- Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants, sans sucre : sirop de glucose hydrogéné, hydroxyde de sodium, hydroxyéthylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), saccharine sodique, arôme cerise-framboise, eau purifiée.

Aspect de Muco Rhinathiol et contenu de l'emballage extérieur

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes

Flacon de 125ml et de 250 ml, muni d'une fermeture de sécurité enfant, voie orale.

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre

Flacon de 200ml et de 250 ml, muni d'une fermeture de sécurité enfant et fourni avec un gobelet gradué de 15 ml, voie orale.

Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants

Flacon de 200 ml, muni d'une fermeture de sécurité enfant et fourni avec une cuillère-mesure de 5 ml, voie orale.

Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants, sans sucre

Flacon de 200 ml, muni d'une fermeture de sécurité enfant et fourni avec une cuillère-mesure de 5 ml, voie orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

Fax : 02/710.54.09

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste

F-31770 Colomiers

France

ou

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants : BE036617

Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants, sans sucre : BE220796

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes : BE036811

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre : BE220787

Mode de délivrance : délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021