ANSM - Mis à jour le : 30/05/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXOMUC 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

N - Acétylcystéine..... 200,0 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : aspartam, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour, en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, en 2 prises, soit 1 sachet 2 fois par jour.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre les granulés dans un demi-verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Nourrisson (moins de 2 ans) (voir rubrique 4.4).
- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

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 de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions bronchiques (atropiniques) est irrationnelle.

Le traitement par EXOMUC devra être réévalué en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes ou de la pathologie.

En début de traitement par l'acétylcystéine, les sécrétions bronchiques peuvent devenir plus fluides et augmenter en volume ce qui peut entrainer un encombrement bronchique. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les sujets ayant des difficultés ou une incapacité à expectorer.

Les mucolytiques peuvent induire un surencombrement bronchique chez le nourrisson. En effet, ses capacités de drainage du mucus bronchique sont limitées, en raison des particularités physiologiques de son arbre respiratoire. Ils ne doivent donc pas être utilisés chez le nourrisson (voir rubriques 4.3 et 4.8).

L'acétylcystéine a un effet dose dépendant sur la libération d'histamine par les mastocytes. Du fait de l'hyperréactivité bronchique des patients asthmatiques, il existe un risque de survenue de bronchospasme chez ces patients traités avec EXOMUC. La prudence est requise chez les sujets asthmatiques ou ayant des antécédents de bronchospasmes. En cas de survenue de bronchospasme, le traitement doit être arrêté immédiatement.

Des réactions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été rapportées très rarement lors de l'administration d'acétylcystéine. Cependant, le rôle de l'acétylcystéine dans la survenue de ces réactions n'a pu être clairement établi. Dans la plupart des cas l'administration concomitante d'au moins un autre médicament suspect, plus probablement responsable de la survenue du syndrome cutanéo-muqueux, a pu être identifié. Par mesure de précaution, en cas d'apparition de lésions cutanées ou muqueuses, le traitement doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

Des études in vitro de la littérature ont montré que l'acétylcystéine entraine une diminution de l'agrégation plaquettaire. La signification clinique de ces observations n'est pas connue. La prudence est recommandée chez les patients à risque hémorragique élevé.

Ce médicament contient 25 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 662,7 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcère gastroduodénal.

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

Les données disponibles à ce jour ne suggèrent pas de risque d'interactions cliniquement significatives. Cependant l'association de mucomodificateurs bronchiques avec un antitussif et/ou une substance asséchant les sécrétions bronchiques (atropiniques) logique est

irrationnelle.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les résultats des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Les données disponibles chez la femme enceinte sont limitées. Par précaution, il est préférable d'éviter l'administration de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données disponibles concernant le passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter l'administration chez la femme qui allaite.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine aux doses recommandées (voir rubrique 5.3).

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est généralement basée sur la définition suivante des fréquences de survenue :
Très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100 à < 1/10); peu fréquents (? 1/1 000 à 1/100); rares (? 1/10 000 à < 1/1 000); très rares (< 1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue : hypersensibilité, choc anaphylactique, réactions anaphylactique et anaphylactoïde.

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence inconnue : encombrement bronchique (notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace voir rubriques 4.3 et 4.4), bronchospasme notamment chez les patients asthmatiques (voir rubrique 4.4).

- Affections gastro-intestinales :

Fréquence inconnue : douleur abdominale haute, nausées, vomissement, diarrhées
Il est alors conseillé de réduire la dose.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquence inconnue : dermatite allergique, prurit, rash érythémateux, urticaire, angioedème, syndromes de Steven-Johnson et de Lyell (voir rubrique 4.4)

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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, risque d'apparition de symptômes à type de douleur épigastrique, nausées, vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE (R : Système respiratoire) ? code ATC : R05CB01.

L'acétylcystéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéine est rapidement absorbée ; 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, avec un métabolisme intraluminal et un 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.

L'élimination de l'acétylcystéine et de ses métabolites se fait essentiellement par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme orange S 289, aspartam, bêta-carotène (E 160), sorbitol.

Composition de l'arôme orange S 289 :

Arôme naturel obtenu par dispersion sur dextrose d'une base concentrée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 18, 20, 24 ou 30 sachets (Papier/Aluminium/Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 34009 363 850 7 8 : boite de 18 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène
- 34009 339 450 2 2 : boîte de 20 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène
- 34009 363 851 3 9 : boite de 24 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène
- 34009 327 178 0 4 : boite de 30 sachets Papier/Aluminium/Polyéthylène

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

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.