ANSM - Mis à jour le : 06/02/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine..... .200 mg

Pour un sachet de 2 g.

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110), saccharose (1,7 g de saccharose par sachet), alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour usage oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

EXOMUC 200 mg, granulés pour usage oral en sachet-dose est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 7 ans, en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté à expectorer

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé aux adultes et aux enfants de plus de 7 ans

Posologie

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 1 sachet 3 fois par jour.

Mode d’administration

Dissoudre les granulés dans un verre d’eau ou les laisser fondre directement dans la bouche.

Durée de traitement

L'acétylcystéine est destinée à un traitement symptomatique et ne doit pas être utilisée pendant plus de 5 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

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

- Enfants de moins de 7 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Les toux productives, qui sont 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.

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 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 0,000121 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 1,00 mg de sodium par sachet, soit moins de 1 mmol (23 mg) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient 1,7 g de saccharose par sachet dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucres ou de diabète.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

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) 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 certains patients incapables d'expectoration efficace voir rubriques 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, probablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéïne 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

Saccharine sodique, jaune orangé S (E110), arôme orange SC281846*, saccharose.

Composition de l'arôme orange SC281846 : préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes, alcool benzylique, maltodextrine (maïs), gomme arabique (E414).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en sachet (PET/Aluminium/PE). Boîte de 15.
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

BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

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

- 279 156-6 ou 34009 279 156 6 6 : 2 g en sachet (PET/Aluminium/PE). Boîte de15.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.