

## Notice : information de l'utilisateur

### Siroxyl 1500 mg granulés

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 3 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Siroxyl 1500 mg granulés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl 1500 mg granulés
3. Comment utiliser Siroxyl 1500 mg granulés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Siroxyl 1500 mg granulés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Siroxyl 1500 mg granulés et dans quel cas est-il utilisé ?

La carbocistéine est utilisée pour son action fluidifiante sur les mucosités en cas d'affections des voies respiratoires accompagnées de toux.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroxyl 1500 mg granulés ?

##### N'utilisez jamais Siroxyl granulés

- Si vous êtes allergique à la carbocistéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un ulcère actif de l'estomac (ulcère gastro-duodéal).
- Si vous souffrez de phénylcétonurie (maladie métabolique héréditaire et congénitale).
- Au vu du dosage élevé de la préparation, Siroxyl granulés ne convient pas aux enfants (jusqu'à 15 ans).

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Si la prise de Siroxyl granulés n'améliore pas les symptômes, demandez un avis médical.

La prudence s'impose si vous êtes une personne âgée, si vous avez déjà eu des ulcères dans le tractus gastro-intestinal ou si vous prenez simultanément des médicaments connus pour leur potentiel à provoquer des hémorragies dans le tractus gastro-intestinal, ou encore si vous utilisez ce médicament pendant une longue période. Arrêtez de prendre ce médicament si de telles hémorragies se produisent.

Si vous êtes diabétique, veuillez exclusivement prendre la forme 'Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable'.

##### Autres médicaments et Siroxyl granulés

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

Siroxyl granulés peut être associé à un traitement antibiotique.

### **Siroxyl granulés 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 d'utiliser ce médicament.

L'administration de Siroxyl granulés est déconseillée pendant la période de grossesse et d'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Siroxyl granulés contient du saccharose**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser Siroxyl 1500 mg granulés ?**

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.

- La dose recommandée est de : 1 sachet 2 fois par jour, soit 3 g de carbocistéine par jour.
- Ne pas prendre plus de 2 sachets par jour.

Convient exclusivement aux adultes (à partir de 15 ans).

Le traitement doit être pris en moyenne pendant une quinzaine de jours. Certaines affections chroniques nécessitent un traitement de 3 à 4 semaines.

### Mode et voie d'administration

Administration orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans une quantité suffisante d'eau. Agiter pour obtenir une suspension homogène.

Le traitement par Siroxyl granulés doit être réévalué par votre médecin traitant en l'absence d'amélioration après 3 jours consécutifs de traitement.

### **Si vous avez pris plus de Siroxyl granulés que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Siroxyl granulés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (**070/245.245**).

Les signes d'un surdosage sont des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements). En cas de suspicion de surdosage, une aide médicale doit être demandée avant tout.

En principe, une admission à l'hôpital n'est pas nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre Siroxyl granulés**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Siroxyl granulés**

Sans objet.

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 éventuels ?

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

**Arrêtez l'utilisation de Siroxyl granulés et prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital si vous présentez les symptômes suivants (fréquence indéterminée) :**

- Vous développez une réaction allergique. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée (avec ou sans formation de cloques), problèmes pour avaler ou pour respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- Fréquents (peuvent toucher moins de 1 patient sur 10) : maux d'estomac, nausées, vomissements et diarrhée. Le cas échéant, il est conseillé de diminuer la quantité. Ces effets indésirables ont été rapportés à une fréquence de 1,13 % pour le médicament et à une fréquence de 4,26 % pour le placebo.

- Rares (peuvent toucher moins de 1 patient sur 1000) : maux de tête ; le cas échéant, il est conseillé de diminuer la dose.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hémorragies dans le tractus gastro-intestinal, réactions cutanées incluant de petites vésicules rouges sur la peau, une plaque surélevée et clairement délimitée, accompagnée de rougeurs et, parfois, de cloques, apparaissant toujours au même endroit. Dans ces cas, arrêtez immédiatement l'administration.

#### **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 :

##### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

##### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

#### 5. Comment conserver Siroxyl 1500 mg granulés ?

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

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

N'utilisez pas Siroxyl granulés 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 Siroxyl granulés**

La substance active est la carbocistéine.

Les autres composants sont : polyvidone – silice colloïdale anhydre – carmellose sodique – acide citrique anhydre – arôme orange de synthèse (dérog. 42/1003) – saccharose.

Voir aussi rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Siroxyl 1500 mg granulés ? « Siroxyl granulés contient... ».

### **Aspect de Siroxyl granulés et contenu de l’emballage extérieur**

Siroxyl granulés est commercialisé sous la présentation suivante : boîtes de 14 et 30 sachets, contenant 4 g de granulés.

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

Pour tout complément d’information sur ce médicament, prenez contact avec le titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché :

MELISANA S.A.

Av. du Four à Briques 1

B-1140 Bruxelles

#### Fabricant de Siroxyl 1500 mg granulés

Nattermann & Cie GmbH

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne

Allemagne

### **Numéro d’Autorisation de mise sur le marché**

*Siroxyl 1500 mg granulés :*

BE : BE134346

LU: 2011030990

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.**