

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop
Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable
Siroxyl 1500 mg granulés
Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siroxyl sirop : carbocistéine : 250 mg/5 ml
Siroxyl sans sucre : carbocistéine : 250 mg/5 ml
Siroxyl granulés : carbocistéine : 1500 mg
Siroxyl enfants : carbocistéine : 100 mg/5 ml

Excipients à effet notoire :

Siroxyl sirop contient 4 mg de parahydroxybenzoate de méthyle, 0,1 mg de parahydroxybenzoate de propyle, 33 mg de sodium et 2 g de saccharose par 5 ml.

Siroxyl sans sucre contient 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 130 mg de sodium par 5 ml.

Siroxyl granulés contient 2,195 g de saccharose par sachet.

Siroxyl enfants contient 7,5 mg de parahydroxybenzoate de méthyle et 3,5 g de saccharose par 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Siroxyl 250 mg/5 ml : sirop
Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml : solution buvable
Siroxyl 1500 mg : granulés
Siroxyl enfants 100 mg/5 ml : sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

La carbocistéine est proposée pour son activité mucolytique en cas d'affections respiratoires associées à une toux productive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop et Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable :

Enfants : (n.b. : la forme Siroxyl enfants est mieux adaptée pour les enfants)

- Une posologie de 20 à 30 mg de carbocistéine par kg de poids corporel et par jour est normalement recommandée.
 - 2 à 5 ans : 5 ml deux fois par jour, soit 500 mg de carbocistéine par jour.
 - 5 à 12 ans : 7,5 ml deux fois par jour, soit 750 mg de carbocistéine par jour.
 - 12 à 15 ans : 15 ml deux fois par jour, soit 1500 mg de carbocistéine par jour.
- Adultes (à partir de 15 ans) : 30 ml deux fois par jour, soit 3 g de carbocistéine par jour.
- L'emballage contient un godet gradué à 5 ml / 7,5 ml et 15 ml, ce qui correspond à 250 mg / 375 mg et 750 mg de carbocistéine.
- Ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

Siroxyl 1500 mg granulés :

- Forme galénique exclusivement adaptée aux adultes (à partir de 15 ans), compte tenu du dosage élevé.
- Mélanger le contenu d'un sachet avec une quantité suffisante d'eau et bien agiter jusqu'à obtention d'une suspension homogène.
- 1 sachet deux fois par jour (soit 3 g de carbocistéine par jour).

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop :

- Une posologie de 20 à 30 mg de carbocistéine par kg de poids corporel et par jour est normalement recommandée.

2 à 5 ans :	12,5 ml 2 fois par jour, soit 500 mg de carbocistéine par jour.
5 à 12 ans :	18,75 ml 2 fois par jour, soit 750 mg de carbocistéine par jour.
12 à 15 ans :	37,5 ml 2 fois par jour, soit 1500 mg de carbocistéine par jour.
- L'emballage contient un godet gradué à 2,5 ml / 5 ml / 7,5 ml / 10 ml / 12,5 ml / 15 ml et 18,75 ml, ce qui correspond à 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg / 250 mg / 300 mg et 375 mg de carbocistéine.
- Ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

Durée du traitement :

Affections respiratoires aiguës : environ 15 jours.

Affections ORL ou des bronches chroniques récidivantes : 3 à 4 semaines.

Les posologies indiquées correspondent aux doses maximales.

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

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Ulcère gastro-duodéal actif.
- Phénylcétonurie.
- Au vu du dosage élevé du médicament, Siroxyl granulés ne convient pas aux enfants jusqu'à 15 ans.
- Ne pas utiliser Siroxyl chez les enfants de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement doit être réévalué en l'absence d'amélioration.

La prudence s'impose chez les personnes âgées, chez les sujets qui ont des antécédents d'ulcères gastro-intestinaux ou qui prennent simultanément des médicaments connus pour leur potentiel à provoquer des hémorragies gastro-intestinales, ainsi qu'en cas d'utilisation prolongée. Si une hémorragie gastro-intestinale se produit, les patients doivent arrêter le médicament.

Siroxyl sirop, Siroxyl sans sucre et Siroxyl enfants contiennent des parabènes, qui peuvent être la cause de réactions allergiques.

L'association d'un antitussif et d'un mucolytique n'est pas recommandée.

Siroxyl sirop, Siroxyl granulés et Siroxyl enfants contiennent du glucose ou du saccharose. Il est donc déconseillé d'utiliser ces formes de Siroxyl en cas de diabète. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Siroxyl sans sucre ne contient ni saccharose, ni glucose.

Siroxyl sirop : les adultes prennent 12 g de saccharose par prise, les enfants entre 12 et 15 ans prennent 6 g de saccharose par prise, les enfants entre 5 et 12 ans prennent 3 g de saccharose par prise et les enfants entre 2 et 5 ans prennent 2 g de saccharose par prise.

Siroxyl granulés : les adultes prennent 2,2 g de saccharose par prise.

Siroxyl enfants : les enfants entre 12 et 15 ans prennent 39 g de saccharose par prise, les enfants entre 5 et 12 ans prennent 19,6 g de saccharose par prise et les enfants entre 2 et 5 ans prennent 13 g de saccharose par prise.

Siroxyl sirop contient 33 mg de sodium par 5 ml, ce qui équivaut à 1,65 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Siroxyl sans sucre contient 130 mg de sodium par 5 ml, ce qui équivaut à 6,5 % de cet apport quotidien maximal.

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

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

À ce jour, aucune étude à long terme n'a été réalisée avec Siroxyl pendant la grossesse et l'allaitement. Son administration pendant ces périodes est déconseillée, étant donné que sa sécurité d'utilisation n'a pas pu être établie.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les parabènes présents dans Siroxyl sirop, Siroxyl sans sucre et Siroxyl enfants peuvent être la cause de réactions allergiques.

Le tableau ci-dessous reprend les effets indésirables, classés selon les fréquences définies comme suit : très fréquent (> 1/10) ; fréquent ($\geq 1/100$ à < 1/10) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à < 1/100) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à < 1/1\ 000) ; très rare (< 1/10\ 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<i>Fréquence</i>	<i>Très fréquent</i>	<i>Fréquent</i>	<i>Peu fréquent</i>	<i>Rare</i>	<i>Fréquence indéterminée</i>
Classes de systèmes d'organes					
Affections du système nerveux				Maux de tête ; le cas échéant, il est recommandé de diminuer la posologie.	
Affections gastro-intestinales		Troubles gastro-intestinaux* tels que maux d'estomac, nausées, diarrhée et vomissements. Le cas échéant, il est recommandé de diminuer la posologie.			Hémorragies gastro-intestinales. Arrêter immédiatement l'administration.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané					Réactions allergiques telles qu'éruptions cutanées, réactions anaphylactiques et éruptions fixes d'origine médicamenteuse. Le cas échéant, arrêter immédiatement l'administration.

(*) Une fréquence de 1,13 % a été rapportée avec le médicament pour les effets indésirables gastro-intestinaux mentionnés, tandis qu'une fréquence de 4,26 % a été constatée avec le placebo.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : 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

4.9 Surdosage

Le surdosage se caractérise par des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements) et doit être pris charge par un traitement symptomatique antinauséeux. En principe, le lavage gastrique et l'hospitalisation ne sont pas nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : mucolytiques
Code ATC : R05CB03.

Au niveau expérimental, la carbocistéine possède des propriétés mucorégulatrices sur la sécrétion de mucus pathologique en cas d'affection des muqueuses des voies respiratoires. Cette action s'explique par les caractéristiques spécifiques de la carbocistéine, telles que :

- l'activation de la sialyltransférase, allant de pair avec une augmentation de la concentration de sialomucines dans le mucus ;
- la normalisation de la sécrétion ;
- l'augmentation du taux d'IgA dans la sécrétion ;
- la restauration des groupes SH dans les muqueuses bronchiques.

Ce faisant, la carbocistéine améliore la mobilité de la sécrétion pathologique, ce qui facilite l'expectoration du mucus et dégage les voies respiratoires.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de Siroxyl, 100 % du médicament est résorbé et retrouvé dans le sang. La demi-vie sérique est de 2 heures ; il ne semble pas y avoir de liaison aux protéines sériques. Entre 29,4 et 83,7 % de la carbocistéine non métabolisée est éliminée par voie rénale, le reste étant sulfoxydé au niveau du foie, puis éliminé par voie rénale. La très grande variabilité concernant l'élimination par voie rénale de la carbocistéine non métabolisée est en grande partie attribuable à une variabilité interindividuelle de la sulfoxydation, qui pourrait vraisemblablement être d'origine génétique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Siroxyl sirop :

Parahydroxybenzoate de méthyle – parahydroxybenzoate de propyle – saccharose – hydroxyde de sodium – esprit pectoral de synthèse (dérog. n° 42/531) – eau purifiée.

Siroxyl sans sucre :

Parahydroxybenzoate de méthyle – saccharine sodique – hydroxyéthylcellulose – arôme composé 21P087 – hydroxyde de sodium – eau purifiée.

Note pour les diabétiques : ne contient ni saccharose, ni glucose.

Siroxyl granulés :

Polyvidone – silice colloïdale anhydre – carmellose sodique – acide citrique anhydre – arôme orange de synthèse (dérog. 42/1003) – saccharose par dose.

Siroxyl enfants :

Saccharose (solution) – arôme caramel 3994 – parahydroxybenzoate de méthyle – hydroxyde de sodium – eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Siroxyl sirop :	2 ans.
	Durée de conservation après ouverture : 60 jours.
Siroxyl sans sucre :	2 ans.
Siroxyl granulés :	3 ans.
Siroxyl enfants :	2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Siroxyl sirop :	à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Siroxyl sans sucre :	à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.
Siroxyl granulés :	à conserver à température ambiante (15°- 25°C).
Siroxyl enfants :	à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

Aucune étude n'a été réalisée sur la conservation de ces médicaments au réfrigérateur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Siroxyl sirop :	flacon de 250 ml, accompagné d'un godet gradué.
Siroxyl sans sucre :	flacons en verre de 125 et 300 ml, accompagnés d'un godet gradué.
Siroxyl granulés :	boîtes de 14 et 30 sachets, contenant 4 g de granulés.
Siroxyl enfants :	flacons en verre de 125 et 250 ml, accompagnés d'un godet gradué.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

MELISANA S.A.

Av. du Four à Briques 1

B-1140 Bruxelles

02/726.15.65

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop :

BE: BE115482

LU: 2011030985

- 0105565: flacon 250 ml

Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable :

BE: BE239872

LU: 2011030987

- 0346281: flacon verre 125 ml
- 0346295: flacon verre 300 ml

Siroxyl 1500 mg granulés :

BE134346

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop :

BE: BE239881

LU: 2011030986

- 0340842: flacon verre 125 ml
- 0340856: flacon verre 250 ml

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/
DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop : 01/08/1980

Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable : 26/08/2002

Siroxyl 1500 mg granulés : 05/06/1986

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop : 26/08/2002

Date de dernier renouvellement : 20/11/2009

Siroxyl 250 mg/5 ml sirop : 20/11/2009

Siroxyl sans sucre 250 mg/5 ml solution buvable : 20/11/2009

Siroxyl 1500 mg granulés : 20/11/2009

Siroxyl enfants 100 mg/5 ml sirop : 20/11/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 09/2023