1. Dénomination du médicament

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

2. Composition qualitative et quantitative

- MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes:
  Carbocistéine 750 mg par 15 ml.

- MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre:
  Carbocistéine 750 mg par. 15 ml (1 gobelet gradué).

- MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants:
  Carbocistéine 100 mg par 5 ml (1 cuillère-mesure).

Excipient(s) à effet notoire :
MUCO RHINATHIOL 5% sirop adultes contient 13,3 mg d'alcool (éthanol) par ml.
MUCO RHINATHIOL 2% sirop enfants contient 6,2 mg d'alcool (éthanol) par ml.

MUCO RHINATHIOL sirop contient des parabènes (E218, conservateurs).
MUCO RHINATHIOL sirop contient du sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Sirop

4. Données cliniques

4.1. Indications thérapeutiques

Proposé pour le traitement symptomatique des affections des voies respiratoires s'accompagnant d'anomalies du mucus en pneumologie et de certaines affections en O.R.L., comme l'otite séromuqueuse chronique et la sinusite chronique.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes
MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre
- Ces formes ne doivent pas être utilisées chez l'enfant de moins de 15 ans.
- 45 à 60 ml par jour divisé en 3 prises.

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes, sans sucre ne contient pas de sucre. Il convient donc aux patients diabétiques ainsi qu'aux patients soumis à un régime pauvre en sucre.

Population pédiatrique
MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants
Ce forms ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans.
- 20 à 30 mg / kg / jour, soit, en règle générale :
- Enfants de 2 à 5 ans : 5 à 15 ml par jour, avec un maximum de 5 ml par prise (= 0,1 g / prise) et 15 ml par jour (= 0,3 g / jour).
- Enfants de plus de 5 ans : 15 à 30 ml par jour, en 3 prises maximum de 10 ml par prise (= 0,2 g / prise) et 30 ml par jour (= 0,6 g / jour).

L'emballage contient une cuillère-mesure permettant de mesurer la quantité exacte de liquide.

Une augmentation de l'expectoration peut être observée dès les premiers jours de traitement.

Durée conseillée du traitement :
- Affections aiguës des voies respiratoires inférieures :
  - minimum 4 à 5 jours ;
  - maximum 8 à 10 jours.
- Affections chroniques récidivantes de la sphère O.R.L. ou bronchique :
  - minimum 8 à 10 jours ;
  - maximum (adultes) : 3 semaines.

Le traitement ne peut excéder 5 jours sans avis médical.

Chez l'enfant, une prolongation de la durée du traitement (> 8-10 jours) est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin traitant. La dose maximum doit toujours être respectée à tous temps.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ulcère gastro-duodénal.
- Les Muco Rhinathiol 5% sirops adultes ne seront pas utilisés chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Le Muco Rhinathiol 2% sirop enfants ne sera pas utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La surveillance implique l'appréciation des expectorations (volume – fluidification), de la toux ainsi que le contrôle des paramètres respiratoires et éventuellement radiologiques.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs ou des substances asséchant les sécrétions (substances atropiniques) est irrationnelle.

Il y a eu peu de déclarations de lésions cutanées graves, telles qu'érythème multiforme et syndrome de Stevens-Johnson, pouvant être associées à l'administration de carbocistéine. Lors de la prise en charge de réactions cutanées sévères, les meilleurs résultats ont été obtenus par un diagnostic précoce et l'arrêt immédiat du médicament suspecté. Si des symptômes ou signes d'une éruption cutanée progressive (pouvant parfois s'accompagner d'ampoules ou de lésions des muqueuses) apparaissent, il faut arrêter immédiatement le traitement par carbocistéine et demander un avis médical.

La prudence s'impose chez les patients âgés, ceux qui ont déjà eu des ulcères gastro-intestinaux par le passé ou qui prennent des médicaments concomitants susceptibles de provoquer des saignements gastro-intestinaux et en cas d'usage prolongé. En cas de saignement gastro-intestinal, les patients doivent arrêter le traitement.

Chez les diabétiques, pour la forme sirop (avec sucre), tenir compte de la quantité de sucre par unité de prise.

Muco Rhinathiol 5 % sirop adultes apporte 6 g de saccharose par 15 ml.
Muco Rhinathiol 2 % sirop enfants apporte 3,5 g de saccharose par cuillère-mesure (5 ml).

Le traitement sera réévalué si aucune amélioration n'apparait. Les formes sirop contiennent du methylhydroxyparaben qui peut être à l'origine de réactions allergiques.

MUCO RHINATHIOL 5% sirop adultes contient 13,3 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 13,3 mg/ml (1,33% p/v). La quantité en ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

MUCO RHINATHIOL 2% sirop enfants contient 6,2 mg d'alcool (éthanol) par ml, équivalent à 6,2 mg/ml (0,62% p/v). La quantité en ml de ce médicament équivaut àa moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Le sirop Muco Rhinathiol 2 % contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.
Les sirops Muco Rhinathiol 5 % contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'a été décrite à ce jour.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité : On ne sait pas si la carbocistéine a un effet sur la fertilité humaine.

Grossesse : Il y a peu ou pas de données disponibles (moins de 300 issues de grossesse) concernant l'usage de carbocistéine chez les femmes enceintes.
Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs direct ou indirects en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).Par précaution, il est préférable d'éviter l'usage de Muco Rhinathiol pendant la grossesse.

Allaitement :
On ne sait pas si la carbocistéine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.
Muco Rhinathiol ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

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

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-après mentionne les effets indésirables, classés par fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) : très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

Fréquence / **Classe de systèmes d'organes**	**Très fréquent**	**Peu fréquent**	**Rare**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système nerveux			céphalées ; il est alors conseillé de réduire la posologie.	
Affections gastro-intestinales	Inconfort épigastrique, il est alors conseillé de réduire la posologie.	Nausées, diarrhée		Vomir Hémorragies gastro-intestinales

Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Éruption allergique et réactions anaphylactiques, éruption de drogue	Dermatite bulleuse, comme le syndrome de Stevens-Johnson et erythème multiforme
Troubles généraux				Les parabens peuvent être à l'origine de réactions allergiques.

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 – www.afmps.be - Division Vigilance –Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-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 accidentel qui nécessiterait des doses massives, pourrait produire des troubles gastro-intestinaux. Le traitement sera symptomatique.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :Mucolytique
Code ATC : R05 CB03

Mécanisme d'action
La carbocistéine possède des propriétés mucorégulatrices expérimentales sur les sécrétions visqueuses pathologiques, qui apparaissent en cas d'affections des muqueuses des voies respiratoires :

- Activation de la sialyltransférase avec augmentation du taux des sialomucines du mucus et rétablissement d'un profil sécrétoire normal.
- Augmentation du taux des IgA sécrétoires.
- Restauration des groupements SH de la muqueuse bronchique.

Efficacité et sécurité cliniques

Cliniquement, la carbocistéine a un effet mucolytique in-vivo confirmé par :

- l'amélioration des qualités rhéologiques du mucus respiratoire (viscosité, élasticité, filance),
- la normalisation du transport mucociliaire par action sur mucus et muqueuse,
- la baisse des résistances des voies aériennes,

Par ces propriétés, la carbocistéine est mucoprotecteur des voies respiratoires :
- protection de l'épithélium cilié,
- réduction de l'hyperplasie mucipare.

Par ailleurs, la carbocistéine favorise la pénétration de certains antibiotiques au niveau des sécrétions de la muqueuse respiratoire (l'amoxicilline, la bacampicilline, un ensemble cefuroxim, mezlocilline, ampicilline et cefotaxine).

Il n'existe pas d'études effectuées avec d'autres antibiotiques.

Ainsi la carbocistéine améliore la mobilité des sécrétions pathologiques, ce qui facilite l'expectoration et libère les voies aériennes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La carbocistéine, principe actif de Muco Rhinathiol, est rapidement absorbée au niveau digestif. Après administration orale unique de 750 mg de carbocistéine, la C max. (8,4 ± 1,0 ng. ml-1) est obtenue à T max. = 1,4 ± 0,2 h.

La distribution suit un modèle de compartiment central unique.
La demi-vie plasmatique est de 1,7 ± 0,2 h.
Huit heures après la dernière prise, les concentrations plasmatiques sont inférieures à 0,1 ng. ml-1.
Après 32 heures, la majorité de la dose administrée est excrétée par voie rénale, soit sous forme inchangée (4 à 30 %), soit sous celle d'un métabolite : l'acide thiodiglycolique.

Les paramètres pharmacocinétiques obtenus après administration unique ne sont pas modifiés par la répétition des administrations, aussi bien chez le sujet jeune que chez le sujet âgé.
Il n'existe pas de données particulières permettant d'affirmer s'il existe ou non une résorption gastro-intestinale complète en ce qui concerne la liaison aux protéines plasmatiques et la métabolisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, cancérogénèse et des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
Il n'y a pas de données de sécurité pré-cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles mentionnés dans les autres sections du Résumé des Caractéristiques du Produit.

6. Données pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes: Methylparahydroxybenzoate (E218)– Saccharose – Caramel poudre – Elixir aromatique (contient de l'alcool)– Essence de Canelle – Hydroxyde de sodium – Eau purifiée.

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre: Glycérol – Elixir aromatique –Hydroxyde de sodium – Hydroxyéthylcellulose – Methylparahydroxybenzoate sodé (E218) –Saccharine sodique – Caramel poudre – Eau purifiée.

MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants: Methylparahydroxybenzoate (E218) – Saccharose – Parfum framboise et cerise (contient de l'alcool) – Hydroxyde de sodium – Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes & MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants:
3 ans
MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre: 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

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes
- Flacon avec fermeture de sécurité enfant de 125 ml et de 250 ml

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre
- Flacon avec fermeture de sécurité enfant de 200 ml et 250 ml, fourni avec un gobelet gradué de 15 ml

MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants
- Flacon avec fermeture de sécurité enfant de 200 ml, fourni avec une cuillère-mesure de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes: BE036811/ LU: 2009050503
MUCO RHINATHIOL 5 % sirop adultes, sans sucre: BE220787 / LU: 2009050504
MUCO RHINATHIOL 2 % sirop enfants: BE036617 / LU : 2009050501

9. Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation

1 juillet 1988 / 17 octobre 2008

10. Date de mise à jour du texte

Date d'approbation AFMPS: 09/2026