ANSM - Mis à jour le : 11/02/2022

Dénomination du médicament

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose
Acétylcystéine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8-10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
3. Comment prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques - Code ATC R05C B01

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose contient le principe actif Acétylcystéine. Ce médicament est un mucolytique qui décompose et fluidifie les sécrétions muqueuses pour les rendre plus facile à évacuer par la toux. L?acétylcystéine est indiquée chez l?adulte pour le traitement des troubles de la sécrétion au niveau des voies respiratoires, lorsqu?une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l?expectoration, en particulier au cours des épisodes de bronchite aigüe.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8-10 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

Ne prenez jamais MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose:

- Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins de deux ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose :

- L?acétylcystéine ne doit pas être administrée en même temps qu?un antitussif.

- Si vous êtes asthmatique ou si vous ressentez une gêne respiratoire plus ou moins intermittente due à une contraction musculaire des muscles des bronches ou à un gonflement de la muqueuse des voies respiratoires souvent associé à de la toux et à une hypersécrétion de mucus bronchique, l?administration de ce médicament peut majorer les difficultés à respirer du fait d?une contraction des muscles bronchiques autour des voies respiratoires (bronchospasme). Dans ce cas, vous devez immédiatement cesser le traitement avec MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et consulter un médecin.

- Si vous avez un ulcère gastroduodénal ou si vous en avez eu un par le passé, MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose peut provoquer une irritation de la paroi de votre estomac, en particulier si vous prenez aussi d?autres médicaments connus pour irriter la paroi de l?estomac.

- Des réactions d?hypersensibilité sévères avec (forte) fièvre, rougeurs de la peau, douleurs articulaires et/ou infection oculaire (syndrome de Stevens-Johnson) ou des réactions d?hypersensibilité de survenue brutale accompagnées de fièvre associées à l?apparition de cloques ou d?une desquamation au niveau de la peau (syndrome de Lyell) ont été rapportées, dans de rares cas, en relation avec la prise de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose. Cependant, dans la plupart de ces cas, les patients prenaient au moins un autre médicament qui pouvait être à l?origine de ces

réactions.

Si vous remarquez un changement d?aspect de votre peau ou de vos muqueuses, vous devez immédiatement consulter un médecin et cesser immédiatement de prendre l?acétylcystéine.

- Lorsque le mucus épais devient plus fluide, son volume augmente, surtout en début de traitement. Si vous n?arrivez pas à expectorer efficacement ces sécrétions de mucus fluides, vous devez consulter un médecin afin qu?il détermine les mesures appropriées pour les évacuer.

Consultez votre médecin si l?un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a déjà concerné par le passé.

Vous percevrez peut-être une légère odeur de soufre (odeur d??ufs pourris) lorsque vous ouvrirez l?emballage. Cette odeur est une caractéristique normale de la substance active. Elle n?indique pas une altération du médicament.

Enfants et adolescents

Les médicaments qui fluidifient le mucus des bronches (mucolytiques) tels que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose peuvent causer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de deux ans, en raison des caractéristiques des voies respiratoires dans ce groupe d?âge. La capacité à expectorer les sécrétions de mucus peut alors être limitée. C?est pourquoi MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants entre 2 et 18 ans parce que d?autres formes et dosages d?acétylcystéine sont mieux adaptés pour ce groupe de patients.

Autres médicaments et MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d?autres médicaments, ne les dissolvez pas avec MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose.

Si vous avez besoin de prendre des médicaments pour traiter ou prévenir une infection (antibiotiques), il est conseillé de les prendre deux heures avant ou après MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose.

Les médicaments qui inhibent le réflexe de la toux ne doivent pas être utilisés en même temps que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose, car vous devez être en mesure de tousser le mucus dégagé.

L?acétylcystéine peut potentialiser l?activité antihypertensive de la nitroglycérine. La prudence est recommandée. Les données à l?appui de cette affirmation ne sont pas démonstratives.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose avec des aliments, boissons et de l?alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données disponibles sur l?utilisation de l?acétylcystéine chez la femme enceinte sont limitées. Les études chez l?animal n?ont pas montré d?effets délétères directs ou indirects sur la gestation ou sur le développement de la descendance avant, pendant ou après la naissance. Pendant la grossesse, l?utilisation de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé

effervescent édulcoré au sucralose ne devra être envisagé qu?après en avoir soigneusement pesé le bénéfice et les risques.

Allaitement

Le passage de l?acétylcystéine dans le lait maternel n?est pas connu. L?utilisation de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose pendant l?allaitement ne devra être envisagé qu?après avoir soigneusement pesé le bénéfice et les risques.

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n?y a pas eu d?étude sur l?effet de l?acétylcystéine sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Un tel effet est cependant peu probable.

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose contient du sodium.

Ce médicament contient 115 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 5,75% de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

Adultes :

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d?un comprimé effervescent une fois par jour.

Chez les patients ayant des difficultés à expectorer le mucus bronchique (patients âgés ou affaiblis), il est préférable de prendre le comprimé le matin.

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d?eau. Buvez immédiatement la solution.

N?utilisez pas ce médicament pendant plus de 8-10 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus de MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose que vous n?auriez dû

Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n?auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.

Les symptômes qui peuvent survenir sont les suivants : nausées, vomissements et diarrhées.

Si vous oubliez de prendre MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

Si vous avez oublié une dose et qu?il est presque temps de prendre la suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée, mais continuez le traitement selon les instructions de la rubrique "Comment prendre MUCODRILL 600 mg, SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ".

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si l?un des effets secondaires suivants se produit, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l?hôpital le plus proche.

- Etat de choc (chute importante de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, conscience réduite) en raison de la dilatation soudaine des vaisseaux sanguins causés par une hypersensibilité sévère à certaines substances (choc anaphylactique).

- Gonflement dû à un ?dème de survenue brutale (accumulation soudaine de liquide dans la peau ou dans les muqueuses) de la gorge ou de la langue, difficulté à respirer et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, correspondant le plus souvent à une réaction allergique (angioedème).

Ces réactions sont des effets secondaires très graves. Si elles surviennent, il est possible que vous ayez développé une réaction allergique grave à MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimés effervescent édulcoré au sucralose, nécessitant des soins médicaux d?urgence et peut-être une hospitalisation.

Ces effets secondaires très graves sont très rares (moins de 1 utilisateur sur 10.000).

Les hémorragies sont un autre effet indésirable très rare.

Contactez votre médecin si vous développez un des effets secondaires suivants :

- Essoufflements en raison d?une contraction des muscles bronchiques (bronchospasme)

- Difficulté à respirer, essoufflements (dyspnée)

- Troubles digestifs avec sensation de plénitude dans l?abdomen, douleurs dans la région de l?estomac, éructations, nausées et brûlures d?estomac (dyspepsie)

Les effets secondaires suivants sont rares (1 à 10 utilisateurs sur 10.000) :

- Hypersensibilité (allergie) incluant bronchospasme, dyspnée, prurit, urticaire, téméraire angi?dème, tachycardie.

- Maux de tête

- Bourdonnements d?oreilles (acouphènes)

- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)

- Diarrhée

- Fièvre (pyrexie)

- Hypotension
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Vomissements

Les effets secondaires suivants sont rares (1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

Si vous avez un ulcère gastroduodénal, ou si vous en avez eu un par le passé, l?acétylcystéine peut provoquer une irritation de votre muqueuse gastrique.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose ?

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

Conservez ce médicament dans l?emballage d?origine, à l?abri de l?humidité.

<[Tube contenant 6 comprimés :] Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 10 jours.>

<[Tube contenant 10 comprimés :] Après première ouverture, le médicament doit être conservé au maximum 90 jours.>

<[Tube contenant 20 comprimés :] Après première ouverture, ce médicament doit être conservé maximum 20 jours.>

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Ne pas utiliser après » ou « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Une légère odeur de soufre n?indique pas une altération du médicament mais c?est une caractéristique normale de la substance active.

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 MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose

- La substance active est acétylcystéine.

- Les autres excipients sont bicarbonate de sodium (E500) (équivalent à 115 mg de sodium), acide citrique (E330), sucralose (E955), arôme d?orange (gomme arabique (E414), butylhydroxyanisole (E320), acide citrique monohydraté (E330), maltodextrine).

Qu?est-ce que MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose et contenu de l?emballage extérieur

MUCODRILL 600 mg SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré au sucralose est un comprimé effervescent rond, plat, blanc à jaunâtre.

Les comprimés sont conditionnés en plaquettes thermoformées aluminium-aluminium ou dans un tube (propylène) avec bouchon en polyéthylène et agent déshydratant. Un tube contient 6 ou 10 ou 20 comprimés effervescents.

Les tubes ou plaquettes sont conditionnés dans des boîtes en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 comprimés effervescents.

Une légère odeur de soufre n?indique pas une altération du médicament mais c?est une caractéristique normale de la substance active.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED
STRADBROOK HOUSE, STRADBROOK ROAD
BLACKROCK, CO. DUBLIN
A94X9A2
IRLANDE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

KYMOS, S.L.
RONDA DE CAN FATJÓ, 7B
(PARQUE TECNOLÓGICO DEL VALLÈS)
CERDANYOLA DEL VALLES
08290 BARCELLONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM (France).