

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ecomucyl® Sandoz comprimés effervescents

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Ecomucyl Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Ecomucyl Sandoz contient le principe actif acétylcystéine. Ce principe actif fluidifie et dissout les sécrétions denses retenues dans les voies respiratoires et favorise l'expectoration.

Le mucus qui recouvre la muqueuse de l'appareil respiratoire joue un rôle important dans la défense de l'organisme contre les substances agressives contenues dans l'air, telles que les bactéries, la poussière et les impuretés chimiques. Ces substances irritantes se collent sur le mucus où elles sont inactivées, puis éliminées avec l'expectoration.

Lors d'infections bactériennes ou virales (refroidissements, grippe, bronchite) et lors d'irritations chroniques causées par des substances nuisibles, la production de mucus est augmentée. Si le mucus devient très dense et visqueux, les voies respiratoires peuvent être encombrées. Il en résulte des troubles respiratoires et des difficultés d'expectoration.

Grâce à l'effet mucolytique d'Ecomucyl Sandoz, les sécrétions denses se fluidifient et peuvent être mieux expectorées. Ainsi le risque d'une infection est diminué. Une fois les voies respiratoires libérées, la toux se calme et la respiration est ainsi facilitée.

Ecomucyl Sandoz est indiqué pour le traitement de toutes les maladies respiratoires qui entraînent une production excessive de mucus, comme p.ex. toutes formes de refroidissements ou grippe, associées à toux et catarrhe, ainsi que bronchite aiguë et chronique, lors de sinusite, laryngite, pharyngite, asthme bronchique et (comme traitement supplémentaire) lors de mucoviscidose (fibrose kystique).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Boire beaucoup peut favoriser l'effet d'Ecomucyl Sandoz. La fumée contribue à la formation excessive de mucus bronchique. En renonçant à la fumée, vous pouvez renforcer l'effet d'Ecomucyl Sandoz.

Quand Ecomucyl Sandoz ne doit-il pas être pris?

Ecomucyl Sandoz ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif acétylcystéine ou à l'un des autres composants et lors d'ulcère gastrique et intestinal.

Vous ne devriez pas prendre Ecomucyl Sandoz avec des antitussifs, étant donné qu'ils suppriment le stimulus de la toux et le mécanisme naturel de l'auto-nettoyage des voies respiratoires inhibant ainsi l'expectoration du mucus fluidifié. Il peut s'ensuivre un encombrement du mucus bronchique avec danger de spasmes bronchiques et infections des voies respiratoires.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.

Ecomucyl Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ecomucyl Sandoz?

À cause du contenu élevé en principe actif, les comprimés effervescents à 600 mg ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans (lors de mucoviscidose (fibrose kystique): chez les enfants de moins de 6 ans).



L'utilisation d'Ecomucyl Sandoz peut, en particulier au début du traitement, conduire à la liquéfaction des sécrétions bronchiques et favoriser l'expectoration. Si le patient n'est pas en mesure de suffisamment les expectorer, le médecin pourra prendre des mesures de soutien. Si vous avez observé des éruptions cutanées ou des troubles respiratoires lors d'une prise précédente d'un médicament contenant le même principe actif que celui contenu dans Ecomucyl Sandoz, vous devriez absolument en informer votre médecin, pharmacien ou droguiste avant de commencer la prise du médicament.

L'administration simultanée de certains autres médicaments peut influencer réciproquement l'effet. L'efficacité de certains médicaments pour le traitement de l'insuffisance coronarienne (p.ex. la nitroglycérine lors d'angine de poitrine) peut ainsi être renforcée.

Une administration simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine peut conduire à une réduction de la concentration de carbamazépine.

L'administration simultanée d'antitussifs peut influencer l'effet d'Ecomucyl Sandoz (voir ci-dessus: «Quand Ecomucyl Sandoz ne doit-il pas être pris?»).

En outre, les antibiotiques ne devraient pas être pris en même temps qu'Ecomucyl Sandoz, mais après un intervalle d'au moins 2 heures.

Si vous souffrez d'hypertension artérielle, la prise d'un comprimé effervescent n'est pas indiquée, car celui-ci contient par comprimé effervescent environ 139 mg de sodium. Après la prise, le sel dégagé peut augmenter encore davantage votre tension et diminuer l'effet des médicaments contre l'hypertension.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient environ 99 mg et 139 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent de 200 mg et 600 mg, respectivement. Cela équivaut à environ 5 % et 7 %, respectivement, de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 0,06 mg ou 0,124 mg de sorbitol pour 200 mg ou 600 mg de comprimé effervescent.

La faible quantité d'alcool contenue dans les comprimés effervescents Ecomucyl Sandoz n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ecomucyl Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer, si possible, à prendre des médicaments durant la grossesse ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

Il n'y a pas d'information sur l'excrétion de l'acétylcystéine dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez utiliser Ecomucyl Sandoz pendant l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.

Comment utiliser Ecomucyl Sandoz?

Si votre médecin ne l'a pas prescrit différemment, le dosage habituel *lors de maladies aiguës* est le suivant:

Enfants de 2 à 12 ans: 300–400 mg par jour, répartis sur trois prises (3 fois par jour ½ comprimé effervescent Ecomucyl Sandoz à 200 mg) ou deux prises (2 fois par jour 1 comprimé effervescent à 200 mg).

Adolescents de plus de 12 ans et adultes: 600 mg par jour, répartis sur une prise (1 comprimé effervescent à 600 mg) ou plusieurs prises (p.ex. 3 fois par jour 200 mg).



Si la production excessive de mucus et la toux ne disparaissent pas après une durée du traitement de 2 semaines, vous devriez consulter votre médecin afin qu'il puisse en expliquer exactement la cause et exclure p.ex. une maladie maligne des voies respiratoires.

Traitement à long terme en cas de maladies chroniques (seulement sur prescription médicale):

Enfants de 2 à 12 ans: 300–400 mg par jour, répartis sur trois prises (3 fois par jour ½ comprimé effervescent à 200 mg) ou deux prises (2 fois par jour 1 comprimé effervescent à 200 mg).

Adolescents de plus de 12 ans et adultes: 400–600 mg par jour, répartis sur une ou plusieurs prises.

Durée du traitement limitée à 3–6 mois au maximum.

Mucoviscidose

Enfants de 2 à 6 ans: 300–400 mg par jour, répartis sur trois prises (3 fois par jour ½ comprimé effervescent à 200 mg) ou deux prises (2 fois par jour 1 comprimé effervescent à 200 mg).

Enfants de plus de 6 ans et adultes: 600 mg par jour, répartis sur une prise (1 fois par jour 1 comprimé effervescent à 600 mg) ou plusieurs prises (3 fois par jour 1 comprimé effervescent à 200 mg).

Mode d'emploi

Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau froide ou chaude et boire immédiatement. Ne pas dissoudre d'autres médicaments en même temps que Ecomucyl Sandoz, étant donné que son effet, mais aussi celui de l'autre médicament, en est influencé ou peut être supprimé.

La légère odeur de soufre qui se dégage lors de l'ouverture est propre à l'acétylcystéine et n'a aucune influence sur son efficacité.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant dans la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Ecomucyl Sandoz peut-il provoquer?

La prise d'Ecomucyl Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants: troubles gastro-intestinaux tels que vomissement, diarrhée, nausée, douleurs abdominales ou inflammations de la muqueuse buccale ainsi que réactions d'hypersensibilité, urticaire, maux de tête et fièvre.

De plus peuvent survenir des cas d'accélération du pouls, d'hypotension et de bourdonnements d'oreilles, de brûlures d'estomac, d'hémorragies et de rétention d'eau au niveau du visage.

Des manifestations allergiques de nature générale (telles que éruptions cutanées ou prurit) peuvent aussi apparaître. Si les réactions d'hypersensibilité provoquent également des troubles respiratoires et des spasmes bronchiques, ce qui peut arriver dans de rares cas, vous devez immédiatement interrompre le traitement avec Ecomucyl Sandoz et consulter un médecin.

L'haleine peut avoir provisoirement une odeur désagréable.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ecomucyl Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé effervescent d'Ecomucyl Sandoz 200 contient: 200 mg acétylcystéine.

1 comprimé effervescent d'Ecomucyl Sandoz 600 contient: 600 mg acétylcystéine.

Excipients

1 comprimé effervescent d'Ecomucyl Sandoz 200 contient: Acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, mannitol, lactose, acide ascorbique (E300), citrate de sodium dihydrat, saccharine sodique, arôme de mûre (contient du sorbitol (E420) et ethanol).

1 comprimé effervescent d'Ecomucyl Sandoz 600 contient: Acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, mannitol, lactose, acide ascorbique, cyclamate de sodium, citrate de sodium dihydrat, saccharine sodique, arôme de mûre (contient du sorbitol (E420) et ethanol).

Numéro d'autorisation

50655 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ecomucyl Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale:

30 comprimés effervescents à 200 mg (sécables)

10 comprimés effervescents à 600 mg (sécables)

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

