

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 médicale 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 ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste). Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Solmucol® Toux grasse

IBSA Institut Biochimique SA

Qu'est-ce que Solmucol Toux grasse et quand doit-il être utilisé?

Solmucol Toux grasse 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 de Solmucol Toux grasse, 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.

Solmucol Toux grasse est indiqué pour le traitement de la toux due à un refroidissement avec formation excessive de mucus.

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

Boire beaucoup peut favoriser l'effet de Solmucol Toux grasse. La fumée contribue à la formation excessive de mucus bronchique. En renonçant à fumer, vous pouvez renforcer l'effet de Solmucol Toux grasse.

Les diabétiques peuvent prendre Solmucol Toux grasse car il ne contient pas d'édulcorants diabétogènes.

Il faut toutefois tenir compte du fait que le contenu calorique de

chaque *sachet de granulé* est de 8 kcal/34 kJ;

chaque *comprimé effervescent* est de 2,7 kcal/11,3 kJ;

chaque *comprimé à sucer 200 mg* est de 4,6 kcal/19 kJ;

5 ml de *sirop pour enfants* est de 15 kcal/63kJ;

10 ml de *sirop pour adultes* est de 30 kcal/126 kJ.

Quand Solmucol Toux grasse ne doit-il pas être utilisé?

Solmucol Toux grasse ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif acétylcystéine ou à un autre composant, ou lors d'hypersensibilité à l'agent conservateur benzoate de sodium (E211) et lors d'ulcère gastrique et intestinal.

Les *comprimés à sucer 200 mg* ne doivent pas être utilisés en présence d'une rare maladie congénitale du métabolisme (appelée phénylcétonurie) qui exige un régime strict. Les comprimés à sucer à 200 mg ne doivent pas être pris en cas de maladie congénitale rare du métabolisme glucidique (intolérance au fructose).



Vous ne devriez pas prendre Solmucol Toux grasse 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 de mucus bronchique avec danger de spasmes bronchiques et infections des voies respiratoires. Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.

Solmucol Toux grasse ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

En raison de sa teneur élevée en principe actif, Solmucol 600 Toux grasse *granulé resp. comprimés effervescents* ne doit pas être pris par des enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Solmucol Toux grasse?

L'utilisation de Solmucol Toux grasse 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 Solmucol Toux grasse, 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 altérer l'effet de Solmucol Toux grasse (voir ci-dessus: «*Quand Solmucol Toux grasse ne doit-il pas être utilisé?*»).

En outre, les antibiotiques ne devraient pas être pris en même temps que Solmucol Toux grasse, mais après un intervalle d'au moins 2 heures.

Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Solmucol Toux grasse 600 mg, granulé:

Le granulé contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Solmucol Toux grasse granulé. Le saccharose peut être nocif pour les dents.

Le granulé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Solmucol Toux grasse 600 mg, comprimés effervescents:

Les comprimés effervescents contiennent 194 mg de sodium, ce qui équivaut à 9,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium). Le sel libéré après la prise peut augmenter encore davantage votre tension artérielle et réduire l'effet des médicaments contre l'hypertension.

Solmucol Toux grasse 200 mg, comprimés à sucer:

Les comprimés à sucer contiennent 462 mg de sorbitol (E420) par comprimé à sucer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Les comprimés à sucer à 200 mg contiennent 2,0 mg d'aspartam (E951) par comprimé à sucer. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de



phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Solmucol Toux grasse 100 mg/5 ml, sirop pour enfants:

Le sirop pour enfants contient 5 mg par 5 ml de de benzoate de sodium (E211). Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

Le sirop pour enfants contient de l'éthanol. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les enfants et les adolescents.

Le sirop pour enfants contient de l'alcool benzylique (E1519). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants, sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Le sirop pour enfants contient du maltitol (E965) et du sorbitol (E420). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant présente une intolérance à certains sucres ou une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que votre enfant ne prenne ou reçoive ce médicament.

Le sirop pour enfants contient 25 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 5 ml de sirop. Cela équivaut à 1,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Solmucol Toux grasse 200 mg/10 ml, sirop pour adultes:

Le sirop pour adultes contient 10 mg par 10 ml de de benzoate de sodium (E211). Le benzoate de sodium peut provoquer une irritation locale.

Le sirop pour adultes contient de l'éthanol. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Le sirop contient de l'alcool benzylique (E1519). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés «acidose métabolique»).

Le sirop pour adultes contient du maltitol (E965) et 640 mg de sorbitol (E420) par 10 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Veuillez ne prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie congénitale rare dans laquelle une personne ne peut pas métaboliser le fructose.

Le sirop pour adultes contient 50 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 10 ml de sirop. Cela équivaut à 2,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Solmucol Toux grasse 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 et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

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



Comment utiliser Solmucol Toux grasse?

Si votre médecin ne l'a pas prescrit différemment, le dosage habituel est le suivant:

- *Enfants de 2 à 12 ans*: 3 fois par jour 5 ml de sirop pour enfants.
- *Adolescents de plus de 12 ans et adultes*: 600 mg par jour, répartis sur une (1 comprimé effervescent ou 1 sachet de granulé à 600 mg) ou plusieurs prises (p.ex. 3 fois par jour 10 ml de sirop pour adultes ou 3 fois par jour 1 comprimé à sucer à 200 mg).

Si la Toux ne disparaît pas après une durée de traitement de 2 semaines, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Dissoudre le *comprimé effervescent* ou le *granulé* dans un verre d'eau froide ou chaude et boire immédiatement. Ne pas dissoudre d'autres médicaments en même temps que Solmucol Toux grasse, étant donné que son efficacité, mais aussi celle de l'autre médicament, en est influencée ou peut être supprimée.

Laisser le *comprimé à sucer* dissoudre lentement dans la bouche.

Préparation du sirop

Enlever la languette de sécurité et visser le bouchon à fond pour faire tomber la poudre qui y est contenue dans le flacon. Agiter énergiquement jusqu'à l'obtention d'une solution limpide.

Pour prendre le médicament, dévisser le bouchon et verser la quantité de sirop prescrite dans la mesurette. Après chaque prise, revisser soigneusement le bouchon. Mesurer la quantité de sirop à l'aide de la mesurette fournie dans l'emballage.

La légère odeur de soufre qui se dégage lors de l'ouverture du sachet, du blister ou du flacon de sirop est propre au principe actif acétylcystéine et n'a aucune influence sur son effet.

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

Quels effets secondaires Solmucol Toux grasse peut-il provoquer?

La prise de Solmucol Toux grasse peut provoquer les effets secondaires suivants: occasionnellement des troubles gastro-intestinaux tels que vomissement, diarrhée, nausée, douleurs abdominales ou inflammations de la muqueuse buccale ainsi que réactions d'hypersensibilité, urticaire, des maux de tête et de la fièvre. De plus, occasionnellement 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 Solmucol Toux grasse 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. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver à température ambiante (15–25°C), comprimés effervescents à 15–30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière et tenir hors de portée des enfants.

Une fois préparé, Solmucol Toux grasse sirop se conserve pendant 14 jours à température ambiante (15–25°C).

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

Que contient Solmucol Toux grasse?

Principes actifs

1 *sachet de granulé* contient 600 mg d'acétylcystéine

1 *comprimé effervescent* contient 600 mg d'acétylcystéine

1 *comprimé à sucer* contient 200 mg d'acétylcystéine

5 ml de *sirop pour enfants* contiennent 100 mg d'acétylcystéine.

10 ml de *sirop pour adultes* contiennent 200 mg d'acétylcystéine.

Excipients

1 *sachet de granulé à 600 mg*:

Saccharine sodique, bétacarotène (E160 (a)), gomme arabique, saccharose, maltodextrine, acétate de RRR-alpha-Tocophéryle, ascorbate sodique (E301), arômes (arôme orange), silice colloïdale anhydre, xylitol (E967).

1 *comprimé effervescent à 600 mg*:

Saccharine sodique, acide citrique, maltodextrine, bicarbonate de sodium, arômes (arôme orange contient éthanol), leucine.

1 *comprimé à sucer à 200 mg*:

Bicarbonate de sodium, bicarbonate de potassium, aspartam (E951), xylitol (E967), sorbitol (E420), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, arômes (arôme citron).

Sirop pour enfants à 100 mg/5 ml:

Silice colloïdale anhydre, citrate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium (E202), édétate disodique, arômes (arôme fraise contient éthanol, alcool benzylique E1519, propylène glycol E1520) et (arôme framboise contient éthanol, propylène glycol E1520), sorbitol (E420), maltitol (E965), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Sirop pour adultes à 200 mg/10 ml:

Silice colloïdale anhydre, citrate de sodium anhydre, benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium (E202), édétate disodique, arômes (arôme tropical contient éthanol, propylène glycol E1520, alcool benzylique E1519) et (arôme abricot contient éthanol, alcool benzylique E1519), sorbitol (E420), maltitol (E965), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

57868, 58027, 50046, 52254 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Solmucol Toux grasse? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et droguerie sans ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont à disposition:

Solmucol Toux grasse granulés pour solution buvable à 600 mg: 10 et 20 sachets.

Solmucol Toux grasse comprimés effervescents à 600 mg: 10 comprimés effervescents.



Solmucol Toux grasse comprimés à sucer à 200 mg: 20 et 40 comprimés à sucer.

Solmucol Toux grasse sirop pour enfants à 100 mg/5 ml: 90 ml sirop.

Solmucol Toux grasse Sirop pour adultes à 200 mg/10 ml: 180 ml sirop.

Titulaire de l'autorisation

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

