ANSM - Mis à jour le : 04/07/2025

Dénomination du médicament

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet
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 à 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 ressentez une aggravation de vos symptômes, de votre état ou bien si vos symptômes persistent sans amélioration au-delà de 5 à 6 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?
3. Comment prendre EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUE – code ATC : **R05CB01.**

Indication thérapeutique

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux. Réservé à l'adulte, il est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en

particulier lors des épisodes aigus de bronchites.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 jours sans avis médical. Si vous ressentez une aggravation de votre état ou bien si vos symptômes persistent sans amélioration au-delà de 5 à 6 jours, vous devez consultez votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?

N'utilisez jamais EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet :

- Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants âgés de moins de 18 ans.
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet :

- Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.
- Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous avez ou avez eu un ulcère de l'estomac ou du duodénum surtout si vous prenez en même temps des médicaments ayant un effet irritant sur l'estomac.
- La prise de EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet surtout au début du traitement, fluidifie les sécrétions bronchiques et peut augmenter leur volume. Si vous éprouvez des difficultés à cracher ou tousser efficacement prévenez votre médecin.
- Si vous êtes asthmatique, 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 EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet et consulter un médecin.
- Des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell ont été rapportées avec l'utilisation de EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet. Les syndromes de Steven-Johnson et de Lyell peuvent apparaître initialement comme des taches rougeâtres ou des plaques circulaires sur le torse souvent avec des cloques centrales. Egalement, des ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux (yeux rouges et enflés) peuvent survenir. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de fièvre et / ou de symptômes pseudo-grippaux. Les éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation étendue de la peau et des complications potentiellement fatales ou fatales. Si vous remarquez un changement d'aspect sur votre peau ou vos muqueuses, vous devez cesser immédiatement de prendre ce produit et immédiatement consulter un médecin.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescent de moins de 18 ans.

Pour les enfants et adolescents, d'autres formes et dosage plus adaptés sont disponibles, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament

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

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet contient de l'aspartam, du sorbitol, de la maltodextrine (glucose) et du jaune orangé S.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 78 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient une source de phénylalanine. 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 2170 mg de sorbitol et 109,5 mg de maltodextrine (glucose) par sachet. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Le sorbitol est une source de fructose. 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 ne preniez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?

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

La dose recommandée est de :

Adultes : un sachet 1 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement ne dépassera pas 6 jours sans avis médical.

Si vous avez pris plus d'EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet :

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

Si vous arrêtez de prendre EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet, et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche :

- État 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 causée par une hypersensibilité sévère à certaines substances (choc anaphylactique).

- Gonflement due à un œdème 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 (angiœdème).

- Éruptions cutanées graves, y compris syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell. Ceux-ci peuvent apparaître comme des taches rougeâtres ou des plaques circulaires sur le torse souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux et peuvent être précédés de fièvre et de symptômes grippaux. Cessez d'utiliser EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin immédiatement. (Voir aussi la section 2).

Ces réactions sont des effets secondaires très graves. Si elles surviennent, il est possible que vous ayez développé une réaction allergique grave à EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet, nécessitant des soins médicaux d'urgence et peut-être une hospitalisation.

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

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.
- Difficultés respiratoires en raison d'une contraction des muscles bronchiques (bronchospasme) notamment chez les patients asthmatiques.

- Réactions cutanées allergiques telles que démangeaison, éruption, urticaire et gonflement du visage.

Possibilité de troubles digestifs : nausées, diarrhées, vomissements, maux d'estomac. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet ?

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après l'abréviation « EXP » utilisée pour la date d'expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet

- La substance active est :

Acétylcystéine ....600 mg

Pour un sachet

- Les autres composants (excipients) sont :

Sorbitol (60 W), aspartam, arôme citron, jaune orangé S (E110).

Composition de l'arôme citron : jus de citron concentré, huile essentielle de citron, acide citrique, citral et maltodextrine.

Qu'est-ce que EXOMUC 600 mg, poudre pour solution orale en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution orale en sachet.

Boîte de 6, 8 et 10 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

LAMP SAN PROSPERO SPA
VIA DELLA PACE 25/A
41030 SAN PROSPERO (MODENA)
ITALIE

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

Sans objet.

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

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

L'encombrement bronchique favorise la survenue des infections. Il se traduit le plus souvent par une toux grasse qui ne provoque pas de douleur mais peut ramener des sécrétions bronchiques (expectorations ou crachats).

La toux grasse est un moyen de défense contre l'encombrement des bronches par les sécrétions.

Elle a pour rôle de nettoyer les bronches en évacuant les sécrétions en expectorant (crachats). C'est pourquoi la toux grasse doit être respectée. C'est pourquoi, les médicaments antitussifs ne doivent pas être utilisés en cas de toux grasse.

En complément du traitement expectorant, l'évacuation des sécrétions broncho-pulmonaires peut être facilitée par des gestes simples et le respect de quelques règles:

- boire beaucoup, (eau, tisane) pour hydrater les sécrétions,
- humidifier l'air en respectant une température comprise entre 17°C et 19°C,
- éviter le tabac qui est une cause aggravante de la toux.