

## 1 QU'EST-CE QUE MUCOSOL ENFANT 2%, Sirup ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Composition

**Substance active:** Carbocistéine ..... 2 g  
**Excipients :** Méglumine, saccharose, glycérol, extrait fluide d'Hedera helix, arôme de framboise, arôme de fraise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique, eau purifiée ..... q.s.p. 100 g.  
**Liste des excipients à effet notoire :** saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

**Forme pharmaceutique :** Sirup.

**Classe pharmaco-thérapeutique :** Mucolytique (code ATC : R05CB03, R : système respiratoire).

**Indication thérapeutique :** Ce médicament est indiqué pour le traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.

## 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MUCOSOL ENFANT 2%, Sirup ?

### Contre indication:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- Chez les nourrissons de moins de 2 ans, en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.
  - Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment aux parahydroxybenzoates de méthyle ou de propyle.
  - Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment aux parahydroxybenzoates de méthyle ou de propyle.
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un avis médical est nécessaire:

- En cas d'expectoration grasse et purulente.
  - Si l'enfant est atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à calmer la toux) 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 de symptôme.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 5,25 g de saccharose (sucre) par dose de 15 ml de sirup dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

En cas de doute, ne pas à prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Interactions médicamenteuses

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie/Mode d'administration).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans

## 1 ما هو مكوزول 2 % للأطفال محلول للشراب و في أي الحالات يقع إستعماله ؟

**التركيبية**  
**المادة الفعالة:** كاربوسيستين ..... 2 غ  
**الأسوغعة:** مقومين، سكروز، جليسيرين، مستخرج سائل من عشقة متسلقة، نكهة التوت، نكهة الفراولة، الميثيل برهايدروكسيبنزوات، البرويول باراهيدروكسيبنزوات، حامض ستريك، ماء مصفى ..... ك.ك.ل 100 غ.

**أسوغعة ذات تأثير معلوم:** سكروز، ميثيل البراهيدروكسيبنزوات، بروبيول الباراهيدروكسيبنزوات.

**الشكل الصيدلي:** محلول للشراب.

**الفئة الصيدلية العلاجية:** حال للبلغم (الجهاز التنفسي).  
**الاستطيات العلاجية:** يوصف هذا الدواء لعلاج اضطراب إفرازات القصبات الهوائية وخاصة خلال إصابات القص بات الهوائية الحادة : التهاب القصبات الحاد و خلال النوبات الحادة للأعراض الرئوية المزمنة.

## 2 ما يجب معرفته قبل إستعمال مكوزول 2 % للأطفال محلول للشراب ؟

### تضاد الإستطيات:

يمنع إستعمال هذا الدواء في الحالات التالية:  
 - لدى الرضع دون سن شهر تقادم أنسداد الغلياشيم.  
 - حساسية لأحدى مكونات الدواء، و خاصة للميثيل أو البرويول برهايدروكسيبنزوات.  
 - إذا كنت في شك، فمن الضروري أن تأخذ نصيحة طبيبك أو صيدليكم.

### تحذيرات الخاصة واحتياطات الإستعمال

إستشر الطبيب عند الحاجة  
 - في حال ظهور إفرازات كثيفة و قيحية  
 - إذا كان الطفل يعاني من مرض مزمن (الفترة طويلة) من القصبية الهوائية و الرئتين.  
 - يستعمل هذا الدواء بحذر في حالة مرض القرحة المعدية و معي الإنفانشور.

لا ينصح استعمال دواء ضد السعال (لتخفيف السعال) أو دواء تخفيف الإفرازات الشعب الهوائية أثناء العلاج مع هذا الدواء.

لا ينبغي مواصلة العلاج في حالة تقادم الأعراض.  
 لا ينصح استعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم احتمال الفركتوز، سوء امتصاص الجلوكوز وسكر اللبن أو سكرز / إيزومالتاز (وراثة نادر).

يجب على 5,25 غ من السكروز (سكر) للجرعة الواحدة من 15 مل تؤخذ في الاعتبار في النظام الغذائي اليومي عند اتباع نظام غذائي خالي من السكر أو في حالة مرض السكري

هذا الدواء يحتوي على الميثيل برهايدروكسيبنزوات، البرويول باراهيدروكسيبنزوات ويمكن أن يسبب الحساسية.  
 في حالة في شك لا تردد في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم

### التفاعلات الوائية

يجب على كاربوسيستين. هنالك أدوية أخرى تحتوي عليها. لا تخطئ، حتى لا تتجاوز الجرعات القصوى الموصى بها النظر المقادير العلاجية / طريقة الإستعمال.

يرجى إخبار طبيبك أو صيدليكم إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أي دواء آخر، حتى لو كان البواء قد حصلتم عليه بدون وصفة طبية.

### الحمل و الرضاعة

يرجى استشارة طبيبك أو صيدلك قبل تناول أي دواء.

## 1 WHAT MUCOSOL CHILDREN 2%, Syrup IS AND WHEN IS IT USED?

### Composition

**Active ingredient:** Carbocisteine ..... 2 g  
**Excipients :** meglumine, sacrose, glycerin, fluid extract of Hedera helix, aroma of raspberry, aroma of strawberry, propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate, citric acid, purified water ..... s.q.f. 100g.

**Excipients with known effect:** sucrose, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

**Pharmaceutic group:** Syrup.

**Pharmaco-therapeutic class:** Mucolytic (R: respiratory system).

**Therapeutic indication:** This medicine is indicated in the treatment of bronchial secretion disorders, especially during acute bronchial affections: acute bronchitis and acute episode of chronic pulmonary disease.

## 2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING CHILDREN 2%, Syrup ?

This medicine SHOULD NOT BE USED in the following cases:

- In infants under 2 years due to the risk of bronchial congestion aggravation.
  - Hypersensitivity to any component, including methyl and propyl parahydroxybenzoate.
- In case of doubt, you should consult your doctor or pharmacist.

### Precautions for use, special warning

A medical opinion is necessary:

- In case of purulent and fat expectoration.
  - If the child is suffering from a chronic disease (long term) of the bronchi and lungs.
- This medicine must be used with care in case of stomach or duodenum ulcer.
- You should not take antitussive medicine (to calm cough) or a drug draining bronchial secretions during the period of treatment with this drug.
- Treatment must not be continued if your symptom worsen.

The use of this drug is not recommended for patients with fructose intolerance, malabsorption of glucose and galactose or sucrose / isomaltase (rare hereditary diseases deficiency).

This medicine contains 5,25 g of sucrose (sugar) per dose of 15 g of syrup which must be taken into account in the daily in case of sugar-free diet or diabetes.

This medicine contains propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate and can cause allergic reactions.

In case of doubt, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advices.

### Drug Interactions

This medicine contains carbocisteine. Other medicines contain it. Do not associate them, in order to not exceed the maximum recommended doses (see posology / Mode of administration).

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, tell your doctor or pharmacist.

### Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### 3 COMMENT UTILISER MUCOSOL ENFANT 2%, Sirop ?

#### Posologie

Ce médicament est réservé aux enfants de plus de deux ans.

-Enfant de 2 à 5 ans : 1 cuillère à café ( 5 ml), 2 fois par jour.

-Enfant de plus de 5 ans : 1 cuillère à café ( 5 ml), 3 fois par jour.

#### Mode et voie d'administration

Voie orale.

#### Durée de traitement

Ne pas dépasser 8-10 jours de traitement sans avis médical.

### 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Mucosol 2%, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risque d'aggravation de l'encombrement bronchique.

- Possibilité de troubles digestifs: douleurs d'estomac, nausées, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.

- Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que: urticaire, démangeaison, éruption cutanée, gonflement du visage (angio-œdème).

Quelques cas d'érythème pigmenté fixe (tache cutanée brune) ont été rapportés.

- En raison de la présence de parahydroxybenzoates de propyle et de méthyle, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à leurs signaler tout effet non souhaité qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### 5 COMMENT CONSERVER MUCOSOL ENFANT 2% SIROP?

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

Ne pas utiliser Mucosol 2%, sirop après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP), Zone industrielle Kalaat El Andalouss 2022 Ariana Tunisie**

**A.M.M. N° : 902 319 1 Mucosol 2% sirop, flacon de 300 g**

**Date de révision du texte : juillet 2018**

### 3 كيف يستعمل مكوزول 2% للأطفال محلول للشرب؟

هذا الدواء مخصص للأطفال فوق سنتين.

- الأطفال من سنتين إلى خمس سنوات: ملعقة صغيرة (5 مل) مرتين في اليوم.

- الأطفال فوق الخمس سنوات: ملعقة صغيرة (5 مل) ثلاث مرات في اليوم.

**طريقة الاستعمال**

سبيل فموي.

**مدة العلاج**

لا تتجاوز 10-8 أيام من العلاج بدون استشارة طبية.

### 4 ماهي التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة؟

مثل أي دواء يسبب مكوزول 2% للأطفال محلول للشرب لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة وإن لم يكن الجميع معنيين بالأمر:

- خطر تفاقم انسداد الغياشيم.

- إمكانية اضطرابات في الجهاز الهضمي: آلام المعدة والغثيان والإسهال لذلك يستحسن تخفيض الجرعة.

- إمكانية ورود حساسية جلدية مثل الطفح الجلدي، حكة، تورم في الوجه (ذمة وعالية).

وقد أبلغ عن بعض حالات حمامي التهاب الجلد ملونة وثابتة.

نظرا لإحتوائه على البروبيول والميتيل براهيدروكسيستيرونات، هذا الدواء قد يسبب ورود حساسية (أحيانا تكون متأخرة).

لا تترددا في أخذ رأي طبيبك أو صيدليك والإعلام بأي تأثير غير مرغوب فيه و مزعج لم يرد ذكره في هذه النشرة.

### 5 كيف يحفظ مكوزول 2% لاناظفال محلول للشرب؟

يحفظ بعيدا عن نظر و متناول الأطفال

لا يستعمل مكوزول 2% للأطفال محلول للشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

### 6 معلومات إضافية

**صاحب النشرة** أوباليا فرما (مجموعة ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 أريانة تونس

**نشرة رقم: 902 319 1** مكوزول 2% محلول للشرب، قارورة 200 غ

**تاريخ مراجعة النشرة:** جويلية 2018

### 3 HOW TO USE MUCOSOL CHILDREN 2%, Syrup?

This drug reserved for the children more than 2 years.

- Children from 2 to 5 years old : 1 coffee spoon (5 ml), 2 times a day.

- Children from up to 5 years : 1 coffee spoon (5 ml), 3 times a day.

#### Mode and route of administration

Oral route.

#### Duration of treatment

Do not exceed 8-10 days of treatment without medical advice.

### 4 WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?

As all medicines, Mucosol 2% children, syrup can have side effects, although not everybody is not subject.

- Risk of bronchial congestion worsening.

- Possibility of digestive disorders: stomach pain, nausea, diarrhea. It is advisable to reduce the dosage.

- Possible allergic skin reactions such as hives, itching, rash, facial swelling (angioedema).

A few cases of fixed drug eruption (brown blotches on the skin) have been reported.

- Due to the presence of propyl and methyl parahydroxybenzoate, this medication can cause allergic reactions (possibly delayed).

Do not hesitate to report any undesirable effect not mentioned in this leaflet to your doctor or pharmacist.

### 5 HOW TO STORE MUCOSOL CHILDREN 2%, Syrup?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Mucosol 2% children, syrup after the expiry date indicated on the outer packaging.

Do not store above 25°C.

### 6 FURTHER INFORMATION

**M.A. Holder: OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP), Zone industrielle Kalaat El Andalouss 2022 Ariana Tunisie**

**Zone Kalaat El Andalouss 2022 Ariana Tunisie.**

**M.A. N° : 902 319 1 Mucosol 2% , syrup bottle of 200 g**

**Revision date of the leaflet: July 2018**

### CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui v'ous prescrit.

- Suivez le conseil de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

### إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحتك وإستهلاكك خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.

- إتقني بصلائح الصيدلي الذي وصفها لك.

- فاطلب و الصيدلي هما الخياران بالدّواء و بنفعه و ضرره.

- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.

- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية إبدأ في متناول أيدي الأطفال

### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.

- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.

- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.

- Follow the advice of your pharmacist.

- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.

- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

AC 1164/V4

