

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

**CARBOCISTEINE GNR 5 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**  
(Flacon de 300 ml)

**CARBOCISTEINE GNR 2 % NOURRISSONS ET ENFANTS SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique**  
(Flacon de 125 ml)

**Laboratoires GNR-Pharma**

carbocistéine

Date de l'AMM : 18 janvier 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

## 1 -CARACTERISTIQUES DES MEDICAMENTS

### 1.1. Principe actif

carbocistéine

### 1.2. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques

### 1.3. Posologie

#### CARBOCISTEINE GNR 5 % ADULTES SANS SUCRE :

1 graduation de 15 ml du godet contient 750 mg de carbocistéine.

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie quotidienne préconisée est :

750 mg 3 fois par jour, soit 1 dose de 15 ml 3 fois par jour.

#### CARBOCISTEINE GNR 2 % NOURRISSONS ET ENFANTS SANS SUCRE :

1 graduation de 5 ml du godet contient 100 mg de carbocistéine.

- Enfants de plus de 5 ans : 300 mg par jour, répartis en 3 prises, soit 1 dose de 5 ml 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 5 ans : 200 mg par jour, répartis en 2 prises, soit 1 dose de 5 ml 2 fois par jour.
- Nourrissons et enfants de 1 mois à 2 ans : 20 à 30 mg/kg/jour, répartis en 1 ou 2 prises sans dépasser 100 mg, soit 1 dose de 5 ml par prise.

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

## 2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

### 2.1. Classement ATC (2001)

R : Système respiratoire  
05 : Médicaments du rhume et de la toux  
C : Expectorants, sauf associations aux antitussifs  
B : Mucolytiques

03 : Carbocistéine

## 2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

### 2.2.1. Médicaments de comparaison

Mucolytiques à base de carbocistéine :

destinés à l'adulte :

- carbocistéine 5 % :  
RHINATHIOL 5 % adultes, sirop (non remboursé) et ses génériques.  
RHINATHIOL 5 % adultes expectorant sans sucre, sirop édulcoré à la saccharine sodique (non remboursé) et ses génériques,
- carbocistéine 750 mg :  
RHINATHIOL EXPECTORANT SANS SUCRE 750 mg, granulés pour suspension buvable en sachet-dose (non commercialisé) et son générique.

destinés à l'enfant et au nourrisson :

- carbocistéine 2 % :  
RHINATHIOL 2 % enfants et nourrissons, sirop (non remboursé) et ses génériques.  
RHINATHIOL sans sucre 2 % enfants et nourrissons (flacon de 125ml) (non remboursé) et ses génériques,

### 2.2.2. Evaluation concurrentielle

Spécialités destinées à l'adulte :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
BRONCHOKOD Adulte sans sucre, solution buvable
- le plus économique en coût de traitement :  
CARBOCISTEINE GGAM 5 % Adulte sans sucre, solution buvable
- le dernier inscrit :  
DIMOTAPP EXPECTORANT 5 %, sirop

Spécialités destinées à l'enfant et au nourrisson :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
MUCICLAR 2% nourrissons et enfants, sirop
- les plus économiques en coût de traitement :  
CARBOCISTEINE BAYER 2% nourrissons et enfants  
CARBOCISTEINE EG 2% nourrissons et enfants  
MUCICLAR 2% nourrissons et enfants
- le dernier inscrit :  
CARBOCISTEINE EG 2% nourrissons et enfants

### **2.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

Les fluidifiants bronchiques.

## **3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **3.1. Service médical rendu**

Une partie des affections traitées par ces spécialités peut se caractériser par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport bénéfice/risque de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par CARBOCISTEINE GNR 5 % ADULTES SANS SUCRE et CARBOCISTEINE GNR 2 % NOURRISSONS ET ENFANTS SANS SUCRE est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.

### **3.2. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications et posologies de l'AMM.