

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/01/2009

Dénomination du médicament

AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans ordonnance et vous permet donc de soigner des maladies bénignes sans l'aide d'un médecin. Néanmoins, vous devez utiliser **AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable** avec précaution afin d'en obtenir le meilleur résultat.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après quelques jours, consultez un médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un expectorant. Il facilite l'évacuation par la toux des sécrétions bronchiques.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable:

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

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.

Respectez les posologies et la durée de traitement préconisées.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse/ Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et au cours de l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:sorbitol, glycérol.

3. COMMENT PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie de ce médicament est de 5 à 10 ml de solution buvable, matin et soir:

- soit 1 dose de 5 ml à 1 dose de 10 ml du godet-doseur ou
- 1 à 2 cuillères-mesures, matin et soir.

Si vous avez l'impression que l'effet d'**AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Utiliser le godet-doseur ou la cuillère-mesure fournis pour mesurer la quantité de produit à prendre par prise.

Pour bien mesurer la quantité de produit avec le godet-doseur:

- Positionner le godet-doseur à l'horizontale,
- Se placer en face du godet-doseur et à hauteur des yeux lors du remplissage.

Rincer à l'eau après chaque utilisation.

Ne pas ré-utiliser le godet-doseur ou la cuillère-mesure pour administrer un autre médicament.

Fréquence d'administration

Les prises seront espacées à intervalles réguliers.

Durée de traitement

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de survenue de troubles digestifs mineurs à type de nausées, vomissements, brûlures d'estomac.
- Il est conseillé dans ces cas de diminuer la posologie.
- De plus, en raison de la présence de glycérol et de sorbitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.
- Ont été décrits:
 - des cas de réactions allergiques cutanées à type de rougeur, démangeaison, urticaire,
 - des cas de réactions de type allergique avec parfois œdème de Quincke (gonflement du visage et gêne respiratoire).

Dans ce cas, le traitement devra être impérativement interrompu.

- Rarement ont été rapportés des maux de tête ou des vertiges.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable après la date de péremption mentionnée sur le

flacon.

Conditions de conservation

Sans objet.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable ?

La substance active est:

Chlorhydrate d'ambroxol 0,6 g
Pour 100 ml de solution buvable.

Les autres composants sont:

Glycérol, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme banane, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AMBROXOL MYLAN 0,6%, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon de 150 ml avec un godet-doseur ou une cuillère-mesure.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117, allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES DE L'AEROCID
248 bis, rue Gabriel Peri
94230 CACHAN
ou
MYLAN SAS
117, Allée des Parcs
69800 SAINT PRIEST
ou
NEXTPHARMA S.A.S.
17, route de Meulan
78520 LIMAY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.