ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

Dénomination du médicament

AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable Chlorhydrate d'ambroxol

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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 vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 8 à 10 jours..

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable ?
- 3. Comment prendre AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques, code ATC : R05CB06.

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.

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

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

Ne prenez jamais AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable :

· en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable.

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration d'ambroxol. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable et contactez immédiatement votre médecin.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

<u>Autres médicaments et AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable</u>

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

AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable avec des aliments et boissons

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable contient du sorbitol et du glycérol.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs (diarrhée).

3. COMMENT PRENDRE UTILISER AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable?

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

<u>Posologie</u>

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

- \cdot 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 EG LABO CONSEIL 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

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

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable :

Sans objet

Si vous arrêtez de prendre AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable :

Sans objet.

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.

Rare: pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000:

Réactions d'hypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

<u>Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles</u>

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Dans ces cas le traitement devra impérativement être interrompu.

Des effets gastro-intestinaux mineurs à type de nausées, vomissements, maux ou brûlure d'estomac, trouble de la digestion ont été rapportés de manière peu fréquente.

Ont été également très rarement décrits des cas de maux de tête et de vertiges.

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable?

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable

· La substance active est :

Pour 100 mL de solution buvable.

· Les autres composants sont :

Glycérol, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme banane, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée.

Qu'est-ce que AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

H2 PHARMA

21, RUE JACQUES TATI Z.A.C. LA CROIX BONNET 78390 BOIS D'ARCY

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 :

mars 2016.

Autres

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