Dénomination du médicament

AMBROXOL VIATRIS 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable ?
3. Comment prendre AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : mucolytiques - code ATC : R05CB06.

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 VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable ?

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

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'ambroxol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

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

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate 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 VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, ou d'une maladie du foie sévère, ne prenez pas AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable, sans demander l'avis de votre médecin.

Précautions d'emploi

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.

Dans les affections bronchiques aiguës, consultez un médecin en cas d'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes au cours du traitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable

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

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

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

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 tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient 70 g de sorbitol pour 100 mL de solution buvable.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou 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 ou ne receviez ce médicament.

Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

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 matin et soir

ou

- 1 à 2 cuillères-mesures, matin et soir.

Mode d'administration

Voie orale.

AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable, peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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 réutiliser le godet-doseur ou la cuillère-mesure pour administrer un autre médicament.

Fréquence d'administration

Les prises seront espacées à intervalles réguliers.

Durée du traitement

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

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus d'AMBROXOL VIATRIS CONSEIL 0,6 %, solution buvable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre AMBROXOL VIATRIS 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.

Très rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000 :

- maux de tête, vertiges.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-?dème (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.

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

Fréquent (chez moins d'un patient traité sur 10, mais chez plus d'un patient traité sur 100) :

- mal de c?ur (nausées) ;
- engourdissement de la bouche, de la langue et de la gorge (hypoesthésie orale et pharyngée) ;
- altération du goût (dysgueusie).

Peu fréquent (chez moins d'un patient traité sur 100, mais chez plus d'un patient traité sur 1 000) :

- diarrhée ;

- vomissements ;
- indigestion (dyspepsie) ;
- mal de ventre ;
- sécheresse de la bouche.

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut pas être estimée d'après les données disponibles :

- gorge sèche.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER AMBROXOL VIATRIS 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après première ouverture du flacon : à conserver 15 jours.

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 VIATRIS CONSEIL 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.

Qu'est-ce que AMBROXOL VIATRIS 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 un godet-doseur ou une cuillère-mesure.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
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.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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