

Veillez 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 ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 8 à 10 jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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

1. QU'EST-CE QUE AMBROXOL MYLAN 0,6 %, SOLUTION BUVABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6 %, SOLUTION BUVABLE ?

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

Ne prenez jamais AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre AMBROXOL MYLAN 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 MYLAN et contactez immédiatement votre médecin.

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

Autres médicaments et AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable

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

AMBROXOL MYLAN 0,6 %, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Grossesse et 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.

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.

Sportifs

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

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

3. COMMENT PRENDRE AMBROXOL MYLAN 0,6 %, SOLUTION BUVABLE ?

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 matin et soir

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 réutiliser 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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

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

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.

- 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 sorbitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.
- Ont été très rarement rapportés des cas de maux de tête ou de vertiges.

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

- Réactions d'hypersensibilité.
- Éruption cutanée, urticaire.

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

- Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-œdème (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).

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 MYLAN 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.

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 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.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES DE L'AEROCID
248 BIS, RUE GABRIEL PERI
94230 CACHAN

ou
MYLAN SAS
117, ALLEE 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

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).