

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 30 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé ?
3. Comment prendre AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE AMBROXOL MYLAN 30 MG, COMPRIMÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 MYLAN 30 MG, COMPRIMÉ ?

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 30 mg, comprimé :

- 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.

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

Avertissements et précautions

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

Mises en garde spéciales

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.

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.

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

Enfants

Autres médicaments et AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé

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

AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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 30 mg, comprimé contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE AMBROXOL MYLAN 30 MG, COMPRIMÉ ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

La posologie de ce médicament est de 1 à 2 comprimés matin et soir.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Les prises seront espacées à intervalle régulier.

Durée du traitement

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

Si vous avez pris plus d'AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé :

Si vous arrêtez de prendre AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé :

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, brûlure d'estomac.
- Il est conseillé dans ce cas de diminuer la posologie.
- Ont été très rarement décrits des cas de céphalées et 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 30 MG, COMPRIMÉ ?

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 la boîte. 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 MYLAN 30 mg, comprimé

- La substance active est :

Chlorhydrate d'ambroxol..... 30,00 mg

Quantité correspondant à ambroxol base..... 27,30 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que AMBROXOL MYLAN 30 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20 ou 30 comprimés.

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

MYLAN SAS
ZAC DES GAULNES
360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

ou

NOVEAL PHARMA
11 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS

ou

LABORATOIRES BTT
Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

ou

LABORATOIRES LEURQUIN MEDIOLANUM
68-84 RUE AMPERE
Z.I. DES CHANAUX
93330 NEUILLY SUR MARNE

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).