

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,3 POUR CENT SANS SUCRE, solution buvable
édulcorée au cyclamate de sodium et au sorbitol**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'ambroxol..... 0,3
g

Pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notoire : benzoate de sodium, sorbitol, propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 cuillère à soupe de 15 ml contient 45 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 90 mg par jour en 2 prises, soit 1 cuillère à soupe 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

Antécédents de réactions d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration d'ambroxol ont été rapportés. Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par ambroxol doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

L'association d'un mucomodificateur bronchique avec un antitussif et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du chlorhydrate d'ambroxol lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le chlorhydrate d'ambroxol pendant la grossesse.

Allaitement

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité.

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème et prurit.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : éruption cutanée, urticaire

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

Affections du système gastro-intestinal

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, gastralgies, diarrhée.

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : céphalées, vertiges.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mucolytiques, code ATC : R05CB06.

L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes.

Il stimule, par son action sur les cellules sécrétrices, la sécrétion bronchique et favorise la production d'un mucus plus mobilisable. Il augmente l'activité ciliaire

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'ambroxol est bien absorbé par voie orale. Le pic plasmatique est atteint en deux heures environ.

La biodisponibilité est de 70% environ.

Les valeurs élevées des volumes de distribution témoignent d'une diffusion extravasculaire importante.

La demi-vie d'élimination est en moyenne de 7,5 heures. L'élimination est essentiellement urinaire, avec deux métabolites principaux excrétés sous forme glycuconjuguée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium, acide citrique monohydraté, benzoate de sodium, arôme banane, arôme fraise, cyclamate de sodium, sorbitol liquide (cristallisable), povidone K90, eau purifiée.

Composition de l'arôme banane:

éthanol (6 %), acétate d'éthyle, propylèneglycol, cis-3-hexénol, acétate d'isoamyle, butyrate d'amyle (mélange d'isomères), isovalérate d'amyle (mélange d'isomères), acétate d'éthylexyle, aldéhyde hydrocinnamique, carbonate de méthylheptène, huile essentielle de clou de girofle, isoeugénol, gamma-undécalactone.

Composition de l'arôme fraise:

Acétate d'éthyle, acétaïne, propylèneglycol, butyrate d'éthyle, cis-3-hexénol, acétate d'isoamyle, acide 2 méthyl-2-pentènoïque, caproate d'éthyle, furanéol, butyrate d'amyle, glycidat d'éthylméthylphényle, caprylate d'éthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre teinté de type III contenant 100 ml de solution buvable,
Flacon en verre teinté de type III contenant 180 ml de solution buvable.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 348 877-5: Flacon en verre teinté de type III contenant 100 ml de solution buvable.
- 34009 348 878-1: Flacon en verre teinté de type III contenant 180 ml de solution buvable.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.