PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 14/06/2021

**Dénomination du médicament**

# AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

## 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 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. 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.

**Que contient cette notice ?**


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


## 1. QU'EST-CE QUE AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol 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 BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?

### Ne prenez jamais AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL.

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 de prendre AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, ou d'une maladie de foie sévère, ne prenez pas, AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL sans demander l'avis de 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.

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.

### Enfants et adolescents

Sans objet.

### Autres médicaments et AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

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

### AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol 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 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.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

### AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient 700 mg de sorbitol par millilitre de solution buvable (valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol).

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) 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 (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**3. COMMENT PRENDRE AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

**Posologie**

Réservé à 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.

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.

AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL peut être pris au cours ou en dehors des repas.

**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.

**Si vous avez pris plus d'AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 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-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).

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 cœur (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 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.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 BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

- 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 (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme banane, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée.

### Qu'est-ce que AMBROXOL BIOGARAN CONSEIL 0,6 % SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon de 100 ou 150 mL avec une cuillère-mesure ou un godet-doseur.

**Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Fabricant**

**H2 PHARMA**
21 RUE JACQUES TATI – ZAC 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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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