ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMBROXOL EG LABO CONSEIL 0,6 %, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'ambroxol..... 0,6 g

Pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notoire : sorbitol, glycérol.

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.

5 ml de solution buvable contient 30 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 à 120 mg par jour répartis en 2 prises, soit 5 à 10 ml 2 fois par jour (matin et soir).

Un godet-doseur gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml ou une cuillère-mesure de 5 ml sont fournis pour permettre de mesurer la quantité de principe actif pour une prise:

Soit 5 ml à 10 ml du godet-doseur ou 1 à 2 cuillères-mesures.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 de chlorhydrate 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 chlorhydrate d'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 fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des troubles digestifs et un effet laxatif léger (diarrhée).

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)

Dans ces cas le traitement devra impérativement être interrompu.

Affections du système gastro-intestinal :

Peu fréquent : troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, gastralgies, pyrosis, dyspepsie.

Affections du système nerveux :

Très rare : céphalées, vertiges.

En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhée.

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

En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique.

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

Absorption

Après administration orale, l’ambroxol est rapidement et bien absorbé par le tractus gastro-intestinal

Distribution

Compte-tenu de l’effet de premier passage hépathique, la biodisponibilité est d’environ 70 %.

Le pic plasmatique est atteint en 2 heures environ.

L’augmentation des concentrations est proportionnelle à la dose.

Aux doses thérapeutiques, la fixation aux protéines plasmatiques est d’environ 90%.

Les valeurs élevées des volumes de distribution témoignent d’une diffusion extravasculaire importante, notamment dans les poumons.

Biotransformation

Le métabolisme de l’ambroxol implique en partie le CYP3A4.

Il n’est pas nécessaire d’adapter la posologie chez les sujets âgés et les insuffisants hépatiques. Il n’y a pas de données chez l’insuffisant rénal.

Élimination

La demi-vie d'élimination est comprise entre 7 et 12 heures. Aucune accumulation du produit n'a été observée après administration répétée.

L'élimination est essentiellement urinaire (83 % de la dose) avec deux métabolites principaux excrétés sous forme glycuroconjuguée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme banane, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon (Polyéthylène) muni d'un joint (Polyéthylène) avec un godet-doseur (Polypropylène) gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml ou une cuillère-mesure (Polystyrène) graduée à 2,5 ml et 5 ml.

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 - LABORATOIREES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 361 950 4 2: 150 ml en flacon (verre) + godet-doseur (Polypropylène).

- 34009 361 951 0 3: 150 ml en flacon (verre) + cuillère-mesure (Polystyrène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.