

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Mucoangin Citron 20 mg pastilles chlorhydrate d'ambroxol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 3 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Mucoangin Citron et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mucoangin Citron
3. Comment prendre Mucoangin Citron
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mucoangin Citron
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mucoangin Citron et dans quel cas est-il utilisé?

Le chlorhydrate d'ambroxol est la substance active du Mucoangin Citron. C'est cette substance active contenue dans la pastille qui donne l'effet thérapeutique que vous recherchez.

C'est l'effet anesthésique local du Mucoangin Citron qui soulage la douleur dans le mal de gorge aigu.

Mucoangin Citron est utilisé pour:

- soulager la douleur en cas de mal de gorge aigu chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mucoangin Citron?

Ne prenez jamais Mucoangin Citron

- 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 ou pharmacien avant de prendre Mucoangin Citron.

- Vous ne pouvez pas utiliser Mucoangin Citron plus de 3 jours. Si vous avez encore des symptômes après 3 jours ou si vous souffrez de fièvre élevée, veuillez consulter votre médecin.
- Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament. Voir aussi "*Mucoangin Citron contient du sorbitol et du saccharose*".
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, consultez votre médecin avant de prendre Mucoangin Citron.

- Mucoangin Citron n'est pas indiqué pour le traitement des lésions douloureuses de la bouche (p.ex. ulcères ou plaies). Dans de tels cas, consultez un médecin.
- Des difficultés à respirer (dyspnée) peuvent être observées dans le contexte d'une maladie sous-jacente (p.ex. gorge gonflée). Une autre raison peut être une sensation de rétrécissement de la gorge due à l'effet anesthésique local du Mucoangin Citron. Une autre cause peut être une réaction allergique provoquant un gonflement de la bouche et de la gorge.
- Votre gorge et votre bouche peuvent vous paraître moins sensibles que d'habitude (engourdissement).
- 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 d'utiliser Mucoangin Citron et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

Si vous avez moins de 12 ans, vous ne pouvez pas prendre Mucoangin Citron.

Autres médicaments et Mucoangin Citron

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

L'ambroxol passe dans le corps de l'enfant. Vous ne devez pas prendre Mucoangin Citron si vous êtes enceinte, particulièrement pendant les trois premiers mois.

L'ambroxol passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Mucoangin Citron si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Mucoangin Citron sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines ne sont pas connus.

Mucoangin Citron contient du sorbitol et du saccharose.

Ce médicament contient 1,37 g sorbitol par pastille. 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 6,3 mg saccharose par pastille. Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Mucoangin Citron?

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

La dose recommandée est de:

Chez l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans, sucer une pastille si vous souhaitez soulager la douleur. Vous ne pouvez pas prendre plus de 6 pastilles par jour.

Ne pas utiliser Mucoangin Citron pendant plus de 3 jours. Si les symptômes persistent après 3 jours ou si vous souffrez de fièvre élevée, consultez un médecin.

Des études cliniques ont montré un début d'action rapide (dans un délai de 20 minutes). Cet effet perdurera au moins 3 heures.

Si vous avez pris plus de Mucoangin Citron que vous n'auriez dû

Aucun symptôme de surdosage spécifique n'a été rapporté. Si vous avez pris trop de pastilles (plus de 6 par jour), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si des symptômes apparaissent, ou contactez le Centre Anti-poison (070/245.245).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si un des effets indésirables mentionnés ci-après apparaît, arrêtez de prendre Mucoangin Citron et contactez immédiatement votre médecin:

- Réactions allergiques avec un gonflement local du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge (angio-oedème). Cette réaction peut provoquer une sensation de rétrécissement de la gorge, difficulté d'avaler ou de respirer.
- Réactions allergiques survenant rapidement et affectant tout le corps (réactions anaphylactiques incluant le choc).

La sévérité des réactions allergiques peut augmenter si vous prenez à nouveau ce produit, ou si vous prenez un produit contenant la même substance (voir section 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mucoangin Citron").

D'autres effets indésirables peuvent apparaître:

Fréquent (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10):

- se sentir malade (nausées)
- engourdissement de la bouche, de la langue et de la gorge (hypoesthésie orale et pharyngée)
- perturbation du goût (dysgueusie)

Peu fréquent (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 100):

- diarrhée
- indigestion (dyspepsie)
- mal de ventre (douleurs des voies digestives supérieures)
- sécheresse de la bouche

Rare (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1.000):

- réactions d'hypersensibilité
- éruption cutanée, urticaire
- sécheresse de la gorge

– Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- (une estimation précise de la fréquence n'est pas possible car ces effets indésirables ne sont pas survenus au cours d'essais cliniques incluant 1226 patients. La fréquence n'est probablement pas supérieure à la catégorie «peu fréquent» mais peut être inférieure)*
- réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (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)
 - vomissements

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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:

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mucoangin Citron

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver Mucoangin Citron à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Mucoangin Citron

La substance active est le chlorhydrate d'ambroxol.
Une pastille contient 20 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

Les autres composants sont:

- Arôme de citron (contient du saccharose)
- Arôme Frescofort
- Sorbitol (E420)
- Sucralose
- Macrogol 6000
- Talc

Aspect de Mucoangin Citron et contenu de l'emballage extérieur

Mucoangin Citron pastilles sont des pastilles rondes, blanches, lisses avec bords biseautés. Les deux côtés sont plats.

Mucoangin Citron pastilles sont disponibles en blister aluminium/aluminium.

Boîtes de 12, 18, 24, 30, 36, 42 et 48 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabricant:

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE423263

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone
Autriche: Mucoangin® Zitrone
Belgique, Luxembourg: Mucoangin® Citron
Chypre, Grèce: Lysopadol®
Danemark : Mucoangin® Citron
Espagne: Lizipadol®
France: Lysopaïne® Maux de gorge Ambroxol Citron 20 mg sans sucre, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
Irlande: Lysopadol® Lemon
Italie: Zerinol gola
Pays-Bas: Mucoangin® Citroen
Suède: Mucoangin® Citron

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 09/2021