Dénomination du médicament

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose
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 vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 8 à 10 jours.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : code ATC - Mucolytiques (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 SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose ?

Ne prenez jamais SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'ambroxol 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

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 SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose, et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, ou d'une maladie de foie sévère, ne prenez pas, SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose, sans demander l'avis de 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.

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.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose

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

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose avec des aliments et des boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol (dans les arômes vanille et crème de fraise).

Ce médicament contient 50 mg d'acide benzoïque pour 100 mL de solution.

Ce médicament contient 28,8 mg de propylène glycol par graduation de 5 ml (apporté par les arômes vanille et crème de fraise).

3. COMMENT PRENDRE SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

La posologie de ce médicament est de 1 à 2 godet(s) rempli(s) jusqu'à la graduation 5 ml matin et soir.

Mode d'administration

Voie orale

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose 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.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose :

Sans objet.

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-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).

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 c?ur (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

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 SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose ?

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.

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 SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose

- La substance active est :

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

Pour 100 ml

- Les autres composants sont :

Acide benzoïque, hydroxyéthylcellulose, sucralose, arôme crème de fraise (propylène glycol 96%, substances aromatisantes), saveur vanille (propylène glycol 96%, substances aromatisantes), eau purifiée.

Qu'est-ce que SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sucralose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon de 100 ml ou 150 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS
FRANCE

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).