

Notice : information de l'utilisateur**Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop**
guaifénésine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Bronchosedal Mucus Menthol et dans quel cas est-il utilisé ?

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop contient de la guaifénésine, qui est un type de médicament appelé expectorant. Il aide à soulager la toux productive (grasse) en fluidifiant le mucus et facilite ainsi l'expectoration et dégage les voies respiratoires.

Ce médicament est destiné à une utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bronchosedal Mucus Menthol ?**N'utilisez jamais Bronchosedal Mucus Menthol**

si vous êtes allergique à la guaifénésine ou à l'un des autres composants contenus dans Bronchosedal Mucus Menthol mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bronchosedal Mucus Menthol :

- si vous souffrez de toux depuis plus de 7 jours ou si votre toux récidive ou s'accompagne de fièvre, d'une éruption de la peau ou d'un mal de tête persistant,
- si vous avez une toux persistante qui peut être causée par l'asthme,
- si vous avez une toux avec expectoration de très abondantes mucosités (glaires),
- si vous souffrez de troubles du foie ou des reins,
- si vous consommez de l'alcool.

Enfants

La sécurité et l'efficacité de guaifénésine chez les enfants âgés au-dessous de 12 ans n'ont pas encore été établies.

Interférence avec des analyses de laboratoire

Si vous devez subir des analyses d'urine, il est important de dire au médecin ou à l'infirmier/ère que vous prenez ou avez pris récemment ce médicament car il peut affecter certains résultats.

Autres médicaments et Bronchosedal Mucus Menthol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament en même temps que d'autres médicaments contre la toux (antitussifs ou sédatifs de la toux) car ces derniers peuvent entraver l'action de ce médicament.

Bronchosedal Mucus Menthol avec des aliments et boissons

Vous pouvez utiliser ce médicament avec des aliments et des boissons.

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 d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf sur recommandation d'un médecin. Si vous allaitez, n'utilisez pas ce médicament avant d'avoir demandé l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas affecter votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Toutefois, si vous ne vous sentez pas bien, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines.

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop contient éthanol, Ponceau 4R (E124), glucose, sel de benzoate, propylène glycol et Hydroxystéarate de macroglycérol 40

- éthanol: Ce médicament contient 381 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml, équivalent à 38,1 mg/ml. La quantité en 10 ml de ce médicament est équivalent à 9,5 ml de bière ou 3,8 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- le colorant Ponceau 4R (E124) peut causer des réactions allergiques.
- du glucose: Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Sel de benzoate: 10 mg de sel de benzoate par 10 ml dose.
- Propylène glycol: 2003,5 mg propylène glycol par 10 ml dose.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
- Hydroxystéarate de macroglycérol 40, qui peut causer des maux d'estomac et de la diarrhée.
- Sodium: Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment utiliser Bronchosedal Mucus Menthol ?

Veillez à toujours utiliser 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.

Cette solution doit être prise par la bouche exclusivement.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Âge	Dose
-----	------

Adultes et adolescents de plus de 12 ans	Utilisez 10 ml (deux cuillerées à café de 5 ml) 4 fois par jour
Personnes âgées	Comme pour les adultes
Enfants de moins de 12 ans	Ne pas donner aux enfants
Patients malades du foie ou des reins	Consultez d'abord un médecin ou un pharmacien

N'utilisez PAS PLUS de 4 doses (40 ml) par 24 heures.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 7 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Bronchosedal Mucus Menthol que vous n'auriez dû

Si une personne a utilisé trop de Bronchosedal Mucus Menthol, consultez immédiatement un médecin, un pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) et montrez cette notice et l'emballage.

Si vous utilisez trop de ce médicament, vous pouvez développer des calculs rénaux.

Les symptômes peuvent inclure:
troubles de l'estomac, nausées et somnolence.

Si vous oubliez d'utiliser Bronchosedal Mucus Menthol

Vous devez vous limiter à la quantité de médicament mentionnée dans les instructions de dosage ci-dessus. Si vous avez oublié une dose, utilisez la dose suivante dès que c'est nécessaire. N'utilisez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. N'utilisez pas plus de 4 doses (40 ml) par 24 heures.

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 vous présentez une des réactions suivantes, arrêtez immédiatement de utiliser ce médicament et consultez votre médecin :

- réactions allergiques, y compris une éruption de la peau (qui peut être grave et entraîner des cloques ou une desquamation (la peau qui pèle)) et des démangeaisons.
- difficulté à respirer, gonflement du visage, du cou, de la langue ou de la gorge (réaction anaphylactique).

Des autres effets peuvent se produire, à savoir (fréquence indéterminée) :

- nausées et vomissements,
- douleurs d'estomac et diarrhée.

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, crpv@chru-nancy.fr, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tél. : (+352) 247-85592. 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 Bronchosedal Mucus Menthol ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le médicament de la lumière. N'utilisez pas le produit si le sceau de fermeture du flacon est brisé à l'achat.

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

A utiliser dans les 4 semaines après la première ouverture.

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 Bronchosedal Mucus Menthol

- La substance active est la guaifénésine. Chaque ml de solution buvable contient 20 mg de guaifénésine. Chaque dose de 10 ml de solution buvable contient 200 mg de guaifénésine.
- Les autres composants sont gomme xanthane, chlorure de sodium, saccharine de sodium, glycyrrhizate d'ammonium, acide citrique, citrate de sodium, hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, lévomenthol, arôme de framboise (inclut de l'éthanol), glycérol, macrogol 1500, propylèneglycol (E1520), éthanol, eau purifiée, benzoate de sodium (E211), Ponceau 4R (E124), caramel (E150).
(Pour de plus amples informations sur certains des composants, voir rubrique 2).

Aspect de Bronchosedal Mucus Menthol et contenu de l'emballage extérieur

Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml sirop est un liquide rouge limpide à légèrement opalescent, disponible en flacons en verre ambré de 150 ml munis d'un bouchon en plastique avec sécurité enfants.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

Delpharm Orleans
5, Avenue de Concyr
Orleans Cedex 2
45071
France

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE408992

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE/LU: Bronchosedal Mucus Menthol 20 mg/ml Siroop

IE: Benylin Phlegm Cough Menthol 100mg/5ml Oral Solution

IT: Actigrip Tosse Mucolitico “Gusto Mentolo 20 mg/ml, Soluzione Orale”

ES: Iniston Mucosidad 20 mg/ml Solución Oral

UK (Irlande du Nord): Benylin Mucus Cough Max Menthol flavour 100mg/5ml oral solution

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.

v14.0_b13.0