

**NOTICE**  
**(Réf. 13.08.2013)**  
**(Tradename change in France)**

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Mucoangin Menthe 20 mg pastilles**  
chlorhydrate d'ambroxol



**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice:**

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

## **1. QU'EST-CE QUE MUCOANGIN MENTHE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

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

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

Mucoangin Menthe est utilisé pour:

- soulager la douleur en cas de mal de gorge aigu.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCOANGIN MENTHE**

### **Ne prenez jamais Mucoangin Menthe**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (chlorhydrate d'ambroxol).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des autres composants contenus dans Mucoangin Menthe. Voir section 6 "Informations supplémentaires" pour la liste des autres composants.
- Si vous souffrez de problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose.

### **Faites attention avec Mucoangin Menthe**

- Si vous avez moins de 12 ans, vous ne pouvez pas prendre Mucoangin Menthe.
- Vous ne pouvez pas utiliser Mucoangin Menthe 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 "Informations importantes concernant certains composants de Mucoangin Menthe".
- Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, consultez votre médecin avant de prendre Mucoangin Menthe.
- Mucoangin Menthe 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.

- De la difficulté à respirer (dyspnée) peut être observée 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 Menthe. 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).
- Si des lésions disséminées cutanées ou des muqueuses apparaissent, le traitement avec Mucoangin Menthe sera arrêté par mesure de précaution et un médecin devra immédiatement être consulté. De très rares cas de lésions de la peau sévères, comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome d'épidermolyse toxique, ont été rapportés en association temporelle avec l'administration d'expectorants, tels que l'ambroxol. L'ambroxol est la substance active du Mucoangin Menthe. La plupart de ces cas peuvent être expliqués par la sévérité de la maladie sous-jacente (diverses infections) ou par le traitement médicamenteux concomitant, ou par d'autres maladies coexistantes ou des lésions de la peau déjà préexistantes qui peuvent débiter comme des symptômes non spécifiques ressemblant à un état grippal.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Informations importantes concernant certains composants de Mucoangin Menthe**

Une pastille contient 1,37 g de sorbitol (8,2 g de sorbitol par dose maximale journalière recommandée), lequel est une source de fructose (un sucre). Si vous souffrez d'intolérance au fructose, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Une pastille contient moins de 1 mg de lactose monohydraté (un sucre). Cette quantité de lactose ne semble pas causer de problèmes chez les personnes intolérantes au lactose.

Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

Mucoangin Menthe est essentiellement sans sucre.

## **3. COMMENT PRENDRE MUCOANGIN MENTHE**

Respectez toujours la posologie de Mucoangin Menthe décrite ci-dessous:

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 Menthe pendant plus de 3 jours. Si les symptômes persistent après 3 jours ou si vous souffrez de fièvre élevée, consultez un médecin.

Comme cela a été observé au cours des études cliniques, l'effet anesthésique local du Mucoangin Menthe peut apparaître dans un délai de 20 minutes. Cet effet perdurera au moins 3 heures.

### **Si vous avez pris plus de Mucoangin Menthe 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 INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Mucoangin Menthe 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 Menthe 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 Menthe").

D'autres effets indésirables peuvent apparaître:

*Fréquent (chez moins de 1/10, mais plus de 1/100 patients traités):*

- 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 (chez moins de 1/100, mais plus de 1/1.000 patients traités):*

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

*La fréquence des effets indésirables mentionnés ci-dessous n'a pas pu être déterminée à partir des données disponibles:*

- démangeaisons (urticaire, prurit)
- éruption cutanée
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- vomissements
- sécheresse de la gorge

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.

## **5. COMMENT CONSERVER MUCOANGIN MENTHE**

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

Ne pas utiliser Mucoangin Menthe après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister après la mention «EXP». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver Mucoangin Menthe à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Mucoangin Menthe**

La substance active est le chlorhydrate d'ambroxol.

Une pastille contient 20 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

Les autres composants sont:

- Arôme Menthe poivrée (Gomme arabique, Essence de menthe poivrée chinoise, Maltodextrine, Lactose monohydraté)
- Sorbitol
- Saccharine sodique
- Macrogol 6000
- Talc

### **Qu'est-ce que Mucoangin Menthe 20 mg Pastilles et contenu de l'emballage extérieur**

Mucoangin Menthe 20 mg Pastilles sont des comprimés ronds, blancs, lisses avec bords biseautés. Les deux côtés sont plats.

Mucoangin Menthe 20 mg Pastilles sont disponibles en plaquettes plastique/aluminium et alternativement en plaquettes aluminium/aluminium.

Boîtes de 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 42, 48 et 50 pastilles.

Toutes les présentations ne sont pas commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Avenue Ariane 16  
1200 Bruxelles

Fabricant:

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
France

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

BE426404 (ALU/ALU)

BE219177 (PP/ALU)

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 Minze

Autriche: Mucoangin® Mint

Belgique/Luxembourg: Mucoangin® Menthe

France: Lysopaïne® Maux de gorge Ambroxol Menthe

Italie: Zerinol® Gola menta

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est: 13.08.2013**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013**

