NOTICE

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 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.
Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ?
3. Comment prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Lysopaïne® MAUX DE GORGE | AMBROXOL 20 mg

SANOFI

CITRON sans sucre,
pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
Chlorhydrate d'ambroxol

1. QU'EST-CE QUE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : traitement local de la gorge/préparation à action locale (anesthésiques locaux).

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose exerce un effet anesthésique local, qui soulage la douleur en cas de mal de gorge aigu.

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose est destiné au soulagement des maux de gorge aigus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ?

Ne prenez jamais LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ambroxol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'intolérance au fructose en raison de la présence du sorbitol.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose.

Vous ne devez pas utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose pendant plus de 3 jours. Si vos symptômes persistent après 3 jours ou si vous avez une fièvre élevée, veuillez consulter votre médecin.

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains types de sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Voir également « Informations importantes concernant certains composants de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ».

Si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose.

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose n'est pas destiné à traiter les lésions douloureuses de la cavité buccale (par exemple, ulcères ou plaies). Si vous avez des ulcères buccaux, veuillez consulter un médecin.

Peuvent être observées:
- Des difficultés respiratoires (dyspnée) liées à une maladie sous-jacente (par exemple, gonflement de la gorge).
- Une sensation de gorge serrée liée à l'effet anesthésique local de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose.
- Enfin, une réaction allergique entraînant un gonflement de la bouche et de la gorge.

Votre gorge et votre bouche peuvent être moins sensibles que d'habitude (engourdissement).

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration 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 LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose

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.

Grossesse

L'ambroxol passe dans l'organisme de l'enfant à naître. La prise de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse, notamment au cours des 3 premiers mois.

Allaitement

L'ambroxol passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose si vous allaitez.

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose contient du sorbitol et du saccharose (contenu dans l'arôme).

Une pastille contient 1,37 g de sorbitol (ce qui correspond à 8,2 g de sorbitol par dose quotidienne maximale recommandée) et 6,3 mg de saccharose (ce qui correspond à 37,8 mg de saccharose par dose quotidienne maximale recommandée), qui sont une source de fructose (un certain type de sucre). Si vous souffrez d'intolérance au fructose, vous ne devez pas prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a indiqué que vous présentiez une intolérance à certains types de sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose ?

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.

La dose recommandée est :

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, une pastille doit être sucée pour soulager la douleur. Vous ne devez pas prendre plus de 6 pastilles par jour.

Vous ne devez pas utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose pendant plus de trois jours.

Si vos symptômes persistent après trois jours ou si vous présentez une fièvre importante, veuillez consulter un médecin.

Les données cliniques ont montré une action rapide (dans les 20 minutes maximum). Cet effet durera au moins trois heures.

Si vous avez pris plus de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de pastilles (plus de 6 par jour), consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptômes anormaux.

Si vous oubliez de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, interrompez le traitement par LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose et contactez votre médecin immédiatement:

- réaction allergique avec gonflement localisé du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge (œdème de Quincke). Cela peut se traduire par une sensation de gorge serrée ou des difficultés pour déglutir ou respirer.

- réactions allergiques survenant rapidement et affectant l'ensemble du corps (réactions anaphylactiques incluant choc anaphylactique).

La sévérité des réactions allergiques peut augmenter si vous prenez à nouveau le produit, ou si vous prenez un autre produit contenant la même substance (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose »).

D'autres effets indésirables peuvent survenir:

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10
- mal de cœur (nausées)
- engourdissement de la bouche, de la langue et de la gorge (hypoesthésie buccale et pharyngée)
- altération du goût (dysgueusie)

Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100
- diarrhée
- indigestion (dyspepsie)
- mal de ventre (douleur de la partie supérieure de l'abdomen)
- sécheresse de la bouche

Rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000
- réactions d'hypersensibilité
- éruption cutanée, urticaire
- gorge sèche

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
(Une estimation précise de la fréquence n'est pas possible car l'effet indésirable n'a pas eu lieu dans une base de données d'essai clinique de 1226 patients. La catégorie de fréquence n'est pas supérieure à Peu fréquent (3/1226), 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

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et 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 figurant sur la boîte et sur la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

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 permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose

La substance active est:
Chlorhydrate d'ambroxol.....20 mg
Pour une pastille.

Les autres composants sont : Arôme citron (contenant du saccharose), arôme Frescofort, sorbitol (E420), sucralose, macrogol 6000, talc.

Qu'est-ce que LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de pastille ronde, blanche à bords biseautés et comportant deux faces plates.

Boîte de 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48 pastilles sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly – France

Centre d'informations :

0 800 222 555 Service & appel gratuits

Fabricant

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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®
- Espagne : Lizipadol®
- France: LYSOPAÏNE® MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
- Italie : Zerinol gola limone

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2017.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).