

**NOTICE**

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Mucoangin Menthe 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **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 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 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 Menthe?**

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

- 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 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 "*Mucoangin Menthe contient du sorbitol et du lactose*".
- Si vous souffrez de problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose.
- 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).
- 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 Menthe et contactez immédiatement votre médecin.

### **Enfants**

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

### **Autres médicaments et Mucoangin Menthe**

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 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.

### **Mucoangin Menthe contient du sorbitol, du lactose et du sodium.**

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.

Une pastille contient moins de 1 mg de lactose monohydraté (un sucre). Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, veuillez le consulter avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pastille, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Mucoangin Menthe convient aux diabétiques.

## **3. Comment prendre Mucoangin Menthe?**

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 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 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 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 (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 1000):**

- 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 parce que les effets indésirables ne survenaient pas dans un set des études cliniques avec 1226 patients. Le groupe de fréquence se limite probablement à peu fréquent, mais il se peut que ça soit plus bas)

- 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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 Menthe**

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 Menthe 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 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 (E420)
- Saccharine sodique
- Macrogol 6000
- Talc

### **Aspect de Mucoangin Menthe 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 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  
Tél.: 02/710.54.00  
E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### 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<sup>®</sup> gegen Halsschmerzen Minze  
Autriche: Mucoangin<sup>®</sup> Mint  
Belgique/Luxembourg: Mucoangin<sup>®</sup> Menthe  
France: Lysopaïne<sup>®</sup> Maux de gorge Ambroxol Menthe  
Italie: Zerinol<sup>®</sup> Gola menta

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