ANSM - Mis à jour le : 12/02/2024

**Dénomination du médicament**

# LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale 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 médecin ou 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 LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose ?
3. Comment prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

# 1. QU'EST-CE QUE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament contient du chlorhydrate d'ambroxol, la substance active qui produit l'effet thérapeutique dont vous avez besoin.

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose exerce un effet anesthésique local, qui soulage la douleur en cas de mal de gorge aigu.

LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose est destiné au soulagement des maux de gorge aigus chez les adultes et enfants à partir 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose ?

**Ne prenez jamais LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la l'ambroxol hydrochloride 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 LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose

- Vous ne devez pas utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée 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 vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose.

- LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée 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.

- Des difficultés respiratoires (dyspnée) peuvent être observées :
  - liées à une maladie sous-jacente (par exemple, gonflement de la gorge),
  - ou à une sensation de gorge serrée liée à l'effet anesthésique local de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE,
  - ou à 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 sévères associées à l'administration d'ambroxol ont été rapportés. Si vous développez une éruption cutanée (incluant des lésions des muqueuses de la bouche, la gorge, le nez, les yeux, les parties génitales), arrêtez d'utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée 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 MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose**

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

**LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**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. Vous ne devez pas prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose 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 MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose si vous allaitez.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée contient de l'éthanol et du sodium**

Ce médicament contient 45,4 mg d'alcool (éthanol) par dose individuelle, soit 4 pulvérisations, ce qui équivaut à 8% p/v. Ce médicament contient l'équivalent de moins de 2 ml de bière ou 1 ml de

vin par dose individuelle (soit 4 pulvérisations). La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura pas d'effets notables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose individuelle (soit 4 pulvérisations), c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

# 3. COMMENT PRENDRE LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée 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 dose (4 pulvérisations) doit être administrée dans le fond de la gorge pour soulager la douleur. Vous ne devez pas prendre plus de 6 doses par jour.

Suivre les instructions suivantes :

Des études cliniques ont montré un délai d'action rapide (avec un premier effet observé après 15 minutes), l'effet durera au moins trois heures.

Vous ne devez pas utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose pendant plus de trois jours. Si vos symptômes persistent après trois jours ou si vous présentez une fièvre élevée, veuillez consulter un médecin.

**Si vous avez pris plus de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose que vous n'auriez dû**

Aucun symptôme spécifique lié à un surdosage n'a été rapporté. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose**

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

**Si vous arrêtez de prendre LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose**

Sans objet.

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 MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée 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 (?dème 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 MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose »).

D'autres effets indésirables peuvent survenir :

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

- Mal de c?ur (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

- Indigestion (dyspepsie)

- Mal de ventre (douleur de la partie supérieure de l'abdomen)

- Sécheresse de la bouche

Rare : pouvant survenir chez maximum chez 1 personne sur 1 000

- Réactions d'hypersensibilité

- Eruption cutanée, urticaire

- Diarrhée

- Gorge sèche

La fréquence des effets indésirables suivants ne peut être estimée d'après les 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)

- 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: https://signalement.social-sante.gouv.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 MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale 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 la boite et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 6 mois.

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 LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose**

- La substance active est : Chlorhydrate d'ambroxol.

1 pulvérisation contient 2,5 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

1 ml de spray contient 17,86 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

- Les autres composants sont :

Acide citrique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, polysorbate 20, sucralose, arôme rafraîchissant (contient du propylène glycol) arôme menthol-eucalyptus (contient du propylène glycol), éthanol et eau purifiée.

**Qu'est-ce que LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 17,86 mg/ml SANS SUCRE, solution pour pulvérisation buccale édulcorée au sucralose et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution claire et presque incolore.

Le spray est disponible dans un flacon de verre muni d'une pompe et d'un adaptateur buccal.

Flacon de 20 ml ou 30 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 ? France

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

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

**Fabricant**

PHARBIL WALTROP GMBH
IM WIRRIGEN 25
45731 WALTROP
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**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).