

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VICKS EXPECTORANT AMBROXOL 0,6 %, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'ambroxol..... 0,6 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipients à effet notoire : sorbitol et parahydroxybenzoate de méthyle. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Posologie

5 ml de solution buvable contient 30 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 à 120 mg par jour répartis en 2 prises, soit 5 à 10 ml 2 fois par jour (matin et soir).

Un godet-doseur gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml ou une cuillère-mesure de 5 ml sont fournis pour permettre de mesurer la quantité de principe actif pour une prise :

Soit 5 ml à 10 ml du godet-doseur ou 1 à 2 cuillères-mesures.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration du chlorhydrate d'ambroxol ont été rapportés.

La plupart de ces effets pourraient être expliqués par la gravité de la pathologie sous-jacente du patient et/ou par des traitements associés. De plus, pendant la phase précoce d'un syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell, un patient peut présenter des symptômes précoces non spécifiques ressemblant à la grippe tels que fièvre, courbatures, rhinite, toux et gorge douloureuse. Il est possible dans ce cas qu'un traitement symptomatique par un médicament pour la toux/le rhume ait été commencé par erreur.

Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par le chlorhydrate d'ambroxol doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

En présence d'une insuffisance rénale ou d'une pathologie hépatique sévère, l'ambroxol ne doit être utilisé qu'après avis médical. Comme pour tous les médicaments ayant un métabolisme hépatique et une élimination rénale, une accumulation des métabolites de l'ambroxol produits par le foie est attendue en cas d'insuffisance rénale sévère.

L'association d'un mucomodificateur bronchique avec un antitussif et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le chlorhydrate d'ambroxol traverse la barrière placentaire. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryo-foetal, l'accouchement ou le développement post-natal. Une expérience clinique très large à partir de la 28^{ème} semaine de grossesse n'a pas révélé d'effets néfastes pour le fœtus. Cependant, les précautions habituelles sur l'utilisation de médicaments pendant la grossesse doivent être respectées. L'utilisation du chlorhydrate d'ambroxol, en particulier pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse, n'est pas recommandée.

Allaitement

Le chlorhydrate d'ambroxol est excrété dans le lait maternel. Bien qu'aucun effet néfaste ne soit attendu chez les nourrissons allaités, l'utilisation du chlorhydrate d'ambroxol n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité.

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème et prurit.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : éruption cutanée, urticaire.

Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Dans ces cas le traitement devra impérativement être interrompu.

Affections gastro-intestinales et affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquent : nausées, hypoesthésie orale et pharyngée.

Peu fréquent : vomissements, diarrhées, dyspepsie et douleurs abdominales, bouche sèche.

Fréquence indéterminée : gorge sèche.

Affections du système nerveux

Fréquent : dysgueusie (par exemple changement du goût).

Très rare : céphalées et vertiges.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun symptôme spécifique de surdosage n'a été rapporté en clinique à ce jour. Les symptômes observés en cas de surdosage accidentel et/ou d'erreur médicamenteuse sont en accord avec les effets indésirables connus du chlorhydrate d'ambroxol aux doses recommandées et relèvent d'un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MUCOLYTIQUES, code ATC : R05CB06.

L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes.

Il stimule, par son action sur les cellules sécrétrices, la sécrétion bronchique et favorise la production d'un mucus plus mobilisable. Il augmente l'activité ciliaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'ambroxol est bien absorbé par voie orale. Le pic plasmatique est atteint en deux heures environ.

Distribution

La biodisponibilité est de 70 % environ.

Les valeurs élevées des volumes de distribution témoignent d'une diffusion extravasculaire importante.

Élimination

La demi-vie d'élimination est en moyenne de 7,5 heures. L'élimination est essentiellement urinaire, avec deux métabolites principaux excrétés sous forme glycuconjuguée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le chlorhydrate d'ambroxol a un faible indice de toxicité aiguë. Dans les études à doses répétées, le niveau observé sans effet nocif (NOAEL) correspond à des doses orales de 150 mg/kg/jour (4 semaines chez la souris), 50 mg/kg/jour (52 et 78 semaines chez le rat), 40 mg/kg/jour (26 semaines chez le lapin) et de 10 mg/kg/jour (52 semaines chez le chien). Aucun organe cible toxicologique n'a été détecté. Les études de toxicité intraveineuse menées avec le chlorhydrate d'ambroxol sur 4 semaines chez les rats (4, 16 et 64 mg/kg/jour) et chez les chiens (45, 90 et 120 mg/kg/jour (perfusion de 3 h/jour)) n'ont pas montré de toxicité sévère locale ou systémique, y compris au niveau histopathologique. Tous les effets indésirables étaient réversibles.

Le chlorhydrate d'ambroxol ne s'est révélé ni embryotoxique, ni tératogène à des doses orales allant jusqu'à 3000 mg/kg/jour chez le rat et jusqu'à 200 mg/kg/jour chez le lapin. La fertilité des rats mâles et femelles n'a pas été affectée jusqu'à 500 mg/kg/jour. Le NOAEL dans l'étude sur le développement péri- et post-natal était de 50 mg/kg/jour.

A la dose de 500 mg/kg/jour, le chlorhydrate d'ambroxol était légèrement toxique pour les femelles et les petits, comme le montre un retard de développement du poids corporel et une portée de taille réduite.

Les études de génotoxicité in vitro (tests d'Ames et d'aberration chromosomique) et in vivo (test du micronoyau chez la souris) n'ont révélé aucun potentiel mutagène du chlorhydrate d'ambroxol. Le chlorhydrate d'ambroxol n'a pas montré de potentiel tumorigène dans des études de cancérogénicité chez la souris (50, 200 et 800 mg/kg/jour) et le rat (65, 250 et 1000 mg/kg/jour) lorsqu'ils sont traités avec un mélange alimentaire durant respectivement 105 et 116 semaines.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, acide citrique monohydraté, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme banane, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

150 ml en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon (Polyéthylène) muni d'un joint (Polyéthylène) avec un godet-doseur (polypropylène) gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml ou une cuillère-mesure (Polystyrène) graduée à 2,5 ml et 5 ml.

100 ml en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon (polyéthylène) muni d'un joint (polyéthylène) avec un godet-doseur (polypropylène) gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

163-165 QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 361 788 2 3 : 150 ml en flacon (verre) + godet-doseur (polypropylène).
- 34009 361 918 3 9 : 150 ml en flacon (verre) + cuillère-mesure (polystyrène).
- 34009 381 463 1 8 : 100 ml en flacon (verre) avec godet-doseur (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.