

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/09/2013

## Dénomination du médicament

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

Chlorhydrate d'ambroxol

## Encadré

**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, 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.

## Sommaire notice

### Dans 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 connaître 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. Informations supplémentaires.

### **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).

#### **Indications thérapeutiques**

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 ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose dans les cas suivants :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'ambroxol ou à l'un des autres composants contenus dans LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 MG SANS SUCRE 20 mg sans sucre, pastille ([voir rubrique 6](#)),
- en cas d'intolérance au fructose en raison de la présence du sorbitol.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose :**

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

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).

Si des lésions cutanées ou muqueuses étendues apparaissent, par mesure de précaution, **le traitement par LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose doit être interrompu et un médecin doit être consulté immédiatement.** Des lésions cutanées sévères (avec un diagnostic éventuel de Syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (NET)) ont été très rarement rapportées en association chronologique avec l'administration d'expectorants, par exemple l'ambroxol. L'ambroxol est également la substance active de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose. Dans la plupart des cas, ces lésions cutanées peuvent être expliquées par la sévérité de la maladie sous-jacente du patient (différentes infections), ou par les médicaments utilisés pour traiter ces affections ou d'autres pathologies intercurrentes ou des lésions sévères de la peau pré-existantes qui peuvent débuter avec des prodromes non spécifiques similaires à ceux d'une grippe.

## Interactions avec d'autres médicaments

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

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

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notable**

#### **Informations importantes concernant certains composants de LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose :**

**Liste des excipients à effet notable :** Sorbitol, 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 est 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 ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Prenez toujours LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose exactement selon les instructions suivantes:

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.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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.

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**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 simple que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

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 ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

**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 (chez moins d'un patient traité sur 10, mais chez plus d'un patient traité sur 100):**

- 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 (chez moins d'un patient traité sur 100, mais chez plus d'un patient traité sur 1 000):**

- diarrhée
- indigestion (dyspepsie)
- mal de ventre (douleur de la partie supérieure de l'abdomen)
- sécheresse de la bouche

**La fréquence des effets indésirables suivants ne peut pas être estimée d'après les données disponibles:**

- démangeaisons (urticaire, prurit)
- éruption cutanée
- réactions allergiques (autres réactions d'hypersensibilité)
- vomissements

· gorge sèche

### **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 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](http://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 hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose après la date de péremption figurant sur la boîte et sur la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

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

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**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.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**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.**

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### **Titulaire**

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAÏF  
75013 PARIS

**Exploitant**

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE

14 RUE JEAN ANTOINE DE BAIF

75013 PARIS

**Fabricant**

DELPHARM REIMS

10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX

51100 REIMS

**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.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.