NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable

Chlorhydrate dambroxol

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 pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 8 à 10 jours.

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable?

3. Comment prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ?

6. Contenu de lemballage et autres informations

1. QUEST-CE QUE SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : code ATC - Mucolytiques (R05CB06)

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

Ce médicament est un expectorant. Il facilite lévacuation par la toux des sécrétions bronchiques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous vous sentez moins bien ou si vous ne ressentez aucune amélioration après 8 à 10 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable :

· si vous êtes allergique au chlorhydrate dambroxol ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de ladministration de chlorhydrate dambroxol. 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 dutiliser SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable, et contactez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez dune insuffisance rénale, ou dune maladie du foie sévère, ne prenez pas SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable, sans demander lavis de votre médecin.

Précautions demploi

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Dans les affections bronchiques aiguës, consultez un médecin en cas d'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes au cours du traitement.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER LAVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable

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

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable avec des aliments et des boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et lallaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) dune intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ?

Posologie

RESERVE A LADULTE

La posologie de ce médicament est de 1 à 2 comprimés matin et soir.

Mode dadministration

Voie orale

SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable, peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Fréquence d'administration

Les prises seront espacées à intervalles réguliers.

Durée du traitement

La durée du traitement ne dépassera pas 8 à 10 jours sans avis médical.

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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable que vous nauriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

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.

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

Réactions dhypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

Très rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 10 000 :

Maux de tête, vertiges.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des 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).

Dans ces cas le traitement devra impérativement être interrompu.

Dautres effets indésirables peuvent survenir :

Fréquent (chez moins dun patient traité sur 10, mais chez plus dun patient traité sur 100) :

· mal de cur (nausées)

Peu fréquent (chez moins dun patient traité sur 100, mais chez plus dun patient traité sur 1 000) :

· diarrhée,

· vomissements,

· indigestion (dyspepsie),

· mal de ventre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable

· La substance active est :

Chlorhydrate dambroxol..... 30 mg

Pour un comprimé sécable

· Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, acide silicique colloïdal, stéarate de magnésium.

Quest-ce que SURBRONC EXPECTORANT AMBROXOL 30 mg, comprimé sécable et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 20, 30, 40 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

DELPHARM REIMS

10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX

51100 REIMS

FRANCE

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

Sans objet

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 lANSM (France).