TRAITEMENT DES TROUBLES DES SÉCRÉTIONS BRONCHIQUES CHEZ L'ADULTE

muxol®

Chlorhydrate d'ambroxol

- Bronchite aiguë
- Épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques

Solution buvable 180ml

Boîte de 30 comprimés

- **Comprimés :** 1 à 2 comprimés deux fois par jour*
- **Solution buvable :** 1 cuillère à soupe deux fois par jour*

Studio **201** - MU/FR - 99907 - 07/13

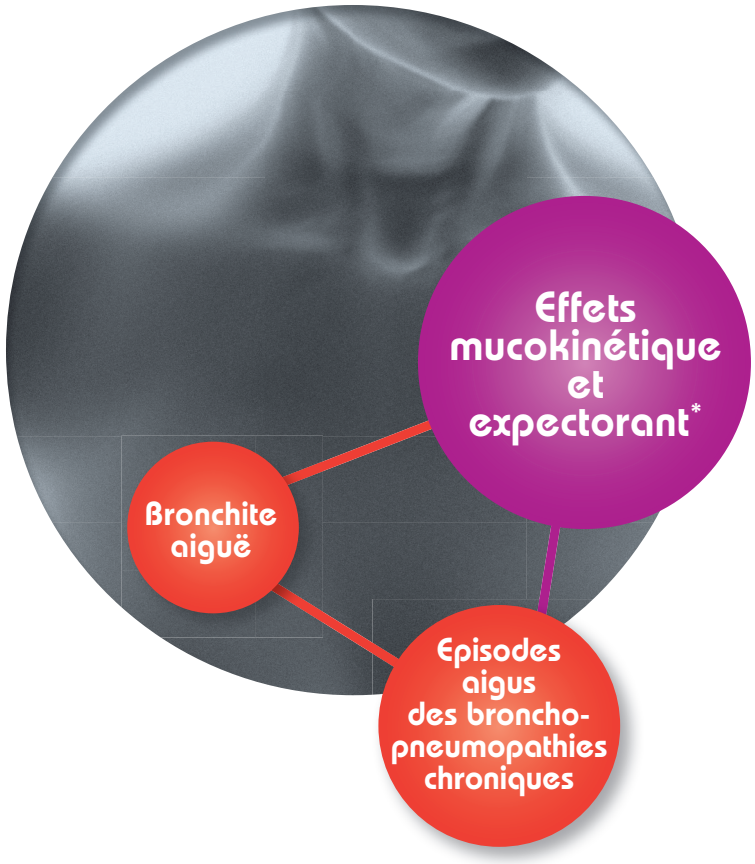
* RCP Novembre 2012.

BIOCODEX

TRAITEMENT DES TROUBLES DES SÉCRÉTIONS BRONCHIQUES CHEZ L'ADULTE

muxol®

Chlorhydrate d'ambroxol



* RCP Novembre 2012.

BIOCODEX

6881. Elim MUXOL Exp FR.indd 1-2 16/12/2014 11:55

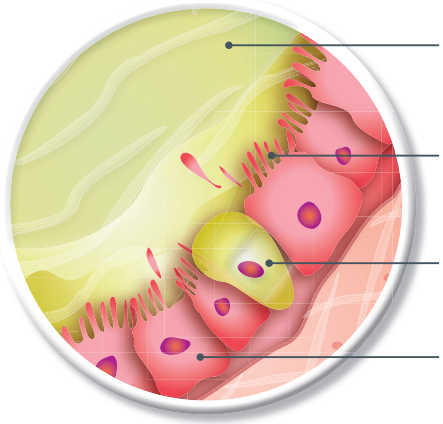
DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT MUXOL® 30 mg, comprimé - MUXOL® 0,3 POUR CENT, solution buvable **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Comprimé : Chlorhydrate d'ambroxol 30,00 mg quantité correspondant à ambroxol base 27,30 mg - Excipients : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon de type A, stéarate de magnésium pour un comprimé. - SOLUTION BUVABLE : Chlorhydrate d'ambroxol 0,300 g quantité correspondant à ambroxol base 0,273 g - Excipients : Glycérol, sorbitol à 70 % (cristallisable), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme banane, acide citrique monohydraté, eau purifiée pour 100 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimés, boîte de 30 - Solution buvable, flacon de 180ml. **DONNÉES CLINIQUES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des broncho-pneumopathies chroniques. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Voie orale. RÉSERVÉ À L'ADULTE. La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 60 mg à 120 mg par jour en 2 prises soit 1 à 2 comprimés 2 fois par jour ou 1 cuillère à soupe de solution buvable 2 fois par jour. CONTRE-INDICATIONS Antécédents de réactions d'hypersensibilité à l'un des constituants. **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** L'association d'un mucomodificateur bronchique avec un antitussif et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle. La forme comprimé contient du lactose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares). La forme solution buvable contient du fructose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare). **GROSSESSE** Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du chlorhydrate d'ambroxol lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le chlorhydrate d'ambroxol pendant la grossesse. **ALLAITEMENT** En cas d'allaitement, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée. **EFFETS INDÉSIRABLES** Possibilité de survenue de troubles gastro-intestinaux mineurs à type de nausées, vomissements, gastralgies, cédant rapidement à la diminution de la posologie. Ont été décrits : des cas de réactions cutanéo-muqueuses à type d'érythème, de rash, de prurit, d'urticaire ; très rarement des manifestations anaphylactiques avec survenue de choc et œdème de Quincke qui ont été d'évolution favorable dans les cas rapportés. Dans ces cas le traitement devra impérativement être interrompu. Ont été également très rarement décrits des cas de céphalées et de vertiges. Solution buvable : en raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré. Peut provoquer des réactions allergiques aux parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle (éventuellement retardées). **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. **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES** L'ambroxol est bien absorbé par voie orale. Le pic plasmatique est atteint en deux heures environ. La biodisponibilité est de 70 % environ. Les valeurs élevées des volumes de distribution témoignent d'une diffusion extravasculaire importante. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 7,5 heures. L'élimination est essentiellement urinaire, avec deux métabolites principaux excrétés sous forme glycuroconjuguée. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** Durée de conservation : 3 ans. **DATE D'APPROBATION/RÉVISION** 14 août 2012 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** Non soumis à prescription médicale. **DONNÉES ÉCONOMIQUES ET SOCIALES** MA N°3400933229221 (plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) de 30 comprimés) - MA N°3400933024345 (180 ml en flacon de verre brun). Non remboursé par la Sécurité sociale. **BIOCODEX** 7, avenue Gallieni 94250 GENTILLY - Tél : 01 41 24 30 00. Révision Novembre 2012

MU.151

muxol®

Chlorhydrate d'ambroxol

Un mécanisme d'action spécifique agissant sur les glandes bronchiques et améliorant **le transport du mucus** (1-3)



Bronche

Améliore
la normalisation du mucus (3)

Augmente
la fréquence des mouvements ciliaires (1,2)

Augmente
les sécrétions de mucus mobilisable (1-3)

Stimule
la synthèse du surfactant (1,2)

- Aide **à rétablir et à améliorer les défenses de l'organisme** contre les infections (1)
- Soulage les principaux symptômes et **prévient les exacerbations aiguës** (1)
- Traitement **bien toléré** (1,4)

(1) Malerba M. and Ragnoli B. Ambroxol in the 21st century : pharmacological and clinical update. Expert Opinion Drug evaluation. 2008.
(2) Brambilla C. Ambroxol-amoxicilline association in the respiratory tract infections. Comptes rendus de thérapeutique. T.VI N°69. 1988.
(3) Aliperta A. *and al.* Normalization of bronchial exocrine pathology after endobronchial treatment with ambroxol. International journal of tissue reaction VIII(2) 167-174, 1986.
(4) Guasch S. *and al.* Comparative double-blind study of cithiolone, ambroxol and placebo in the liquification of tracheobronchial mucus. Acta therapeutica 14. 1988.

6881. Elim MUXOL Exp FR.indd 3-4 16/12/2014 11:55