

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Une pastille contient 20 mg de chlorhydrate d'ambroxol.

Excipients à effet notoire: Chaque pastille contient 1.37 g sorbitol (E 420) et moins de 1 mg lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Pastilles

Pastille ronde, blanche, lisse avec bords biseautés.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Soulagement du mal de gorge aigu.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans: une pastille à sucer jusqu'à 6 fois par jour.

Ne pas utiliser Mucoangin Menthe 20 mg pastilles pendant plus de 3 jours. En cas de fièvre importante et de symptômes persistants, il est recommandé de consulter son médecin.

#### *Population pédiatrique*

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

#### Mode d'administration

Voie buccale.

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles conviennent aux diabétiques.

### **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 de chlorhydrate d'ambroxol ont été rapportés. 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 chlorhydrate d'ambroxol doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

De la dyspnée peut être observée dans le contexte d'une maladie sous-jacente (par exemple gorge gonflée). Des réactions allergiques locales (voir section 4.8: oedème de Quincke) peuvent également provoquer de la dyspnée.

Les propriétés anesthésiques locales de l'ambroxol peuvent contribuer à altérer la perception au niveau de l'espace pharyngé (voir section 4.8: hypoesthésie orale et pharyngée).

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles n'est pas indiqué pour le traitement des ulcères oraux. Dans de tels cas, un avis médical est requis.

En cas d'altération de la fonction rénale ou d'une maladie grave du foie, le Mucoangin Menthe 20 mg pastilles ne sera administré qu'après avoir consulté un médecin. Comme pour tous les médicaments métabolisés par le foie et ensuite éliminés par les reins, lors d'une insuffisance rénale sévère, il peut se produire une accumulation des métabolites générés par le foie.

Ce médicament contient 1.37 g sorbitol par pastille. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Une pastille de Mucoangin Menthe 20 mg contient moins de 1 mg de lactose.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pastille, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Population pédiatrique

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 12 ans.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction défavorable cliniquement pertinente avec d'autres médicaments n'est connue.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Grossesse:

Le chlorhydrate d'ambroxol passe la barrière placentaire. Des études non-cliniques n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryo-foetal, l'accouchement ou le développement postnatal.

Une large expérience clinique après la 28<sup>ième</sup> semaine de grossesse n'a pas mis en évidence d'effets nocifs sur le fœtus. Toutefois, les précautions habituelles en ce qui concerne l'usage de médicaments pendant la grossesse doivent être observées. En particulier pendant le premier trimestre, l'emploi du Mucoangin Menthe 20 mg pastilles n'est pas recommandé.

Allaitement:

Des études chez l'animal ont montré que le chlorhydrate d'ambroxol est excrété dans le lait maternel. Bien qu'aucun effet indésirable ne soit attendu auprès des nourrissons allaités, l'administration du Mucoangin Menthe 20 mg pastilles n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent.

Fertilité:

Les données cliniques sur la fertilité ne sont pas disponibles pour l'ambroxol.

Des études non-cliniques n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la fécondité.

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

Aucun effet sur la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines n'est attendu des données depuis la commercialisation).

Il n'existe aucune étude relative aux effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Estimation des fréquences d'après la base de données d'essais cliniques:

Très fréquent ( $\geq 1/10$ )

Fréquent ( $\geq 1/100$  et  $< 1/10$ )

Peu fréquent ( $\geq 1/1.000$  et  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10.000$  et  $< 1/1.000$ )

Très rare ( $< 1/10.000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Cet effet indésirable a été observé depuis la commercialisation. Le groupe de fréquence se limite à « peu fréquent (3/1226) avec 95 % de certitude, mais il se peut que la fréquence soit plus basse. Une estimation précise de la fréquence n'est pas possible parce que l'effet indésirable ne survenait pas dans une banque de données issues d'études non-cliniques avec 1226 patients. )

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)

Comme cela se produit généralement avec les allergies, la sévérité des réactions d'hypersensibilité peut augmenter si le patient est à nouveau exposé à la même substance (voir section 4.3.)

Affections du système nerveux:

Fréquent: dysgueusie (modification du goût).

Affections gastro-intestinales et affections respiratoires, thoraciques et médiastinales:

Fréquent: hypoesthésie orale et pharyngée (voir section 4.4), nausées.

Peu fréquent: diarrhée, douleurs des voies digestives supérieures, dyspepsie, sécheresse de bouche.

Rare : gorge sèche.

Fréquence indéterminée: vomissements

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:

**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 383 656085/87 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### 4.9 Surdosage

Aucun symptôme spécifique de surdosage n'a été rapporté chez l'homme. Sur base de cas rapportés de surdosages accidentels et/ou d'erreurs de traitement, les symptômes observés sont les effets indésirables connus de Mucoangin Menthe 20 mg pastilles et peuvent nécessiter un traitement symptomatique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments des affections bucco-pharyngées (anesthésique local).  
Code ATC: R02 AD05

Un effet anesthésique local du chlorhydrate d'ambroxol a été observé dans le modèle de l'œil de lapin et est probablement le résultat de ses propriétés de blocage des canaux sodiques: *in vitro*, le chlorhydrate d'ambroxol bloque les canaux sodiques voltage-dépendants des neurones clonés hyperpolarisés. La liaison est réversible et dépend de la concentration.

Cette propriété concorde avec les résultats de soulagement rapide de la douleur observés lorsque le chlorhydrate d'ambroxol est inhalé dans le traitement des symptômes d'autres maladies des voies respiratoires supérieures.

Mucoangin Menthe 20 mg pastilles agit localement sur la muqueuse oro-pharyngée.

Des études cliniques confirment que Mucoangin Menthe 20 mg pastilles soulage les maux de gorge chez les patients souffrant d'une pharyngite virale aiguë.

Des études cliniques, à l'exception d'une, ont montré un début d'action rapide qui peut être ressenti en 20 minutes. L'effet dure au moins 3 heures.

*In vitro*, le chlorhydrate d'ambroxol exerce un effet anti-inflammatoire et réduit considérablement la libération de cytokines par les cellules mononucléaires ou polymorphonucléaires du sang mais aussi celles liées aux tissus.

Dans les études cliniques, il a été mis en évidence que Mucoangin Menthe 20 mg pastilles a réduit significativement la rougeur dans le mal de gorge.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

#### Absorption:

L'absorption des formes orales à libération immédiate du chlorhydrate d'ambroxol est rapide et complète. L'absorption est dose-linéaire aux posologies thérapeutiques. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes entre 1 à 2,5 heures après administration orale et après 6,5 heures (en moyenne) pour les formes à libération prolongée.

La biodisponibilité absolue d'un comprimé de 30 mg est de 79%.

La gélule à libération prolongée a montré une disponibilité relative de 95% par rapport à une dose journalière de 60 mg en comprimés à libération immédiate (30 mg 2x/jour).

En raison de l'absorption supplémentaire via la muqueuse buccale, l'administration des pastilles augmente d'environ 25% (90% intervalle de confiance = 116%-134%) l'exposition totale comparée au sirop. L'exposition accrue n'affecte pas négativement la pharmacodynamique du chlorhydrate d'ambroxol dans l'indication proposée.

Les aliments n'ont pas eu d'influence sur la biodisponibilité du chlorhydrate d'ambroxol lorsqu'il est administré par voie orale.

#### Distribution:

Après administration la distribution tissulaire du chlorhydrate d'ambroxol est rapide et importante. Les concentrations les plus élevées sont observées dans les poumons après administration intraveineuse. Le volume de distribution consécutif à une administration orale a été estimé à 552 L. Aux doses thérapeutiques, le taux de fixation aux protéines plasmatiques a été évalué à 90% environ.

#### Biotransformation:

Environ 30% d'une dose administrée oralement sont éliminés par effet de premier passage. Le chlorhydrate d'ambroxol est principalement métabolisé dans le foie par glucuronoconjugaison, et par clivage en acide dibromanthranilique (environ 10% de la dose) ainsi qu'en métabolites mineurs. Des études sur des microsomes hépatiques humains ont montrés que le cytochrome 3A4 est responsable de la métabolisation du chlorhydrate d'ambroxol en acide dibromanthranilique.

#### Élimination:

Endéans les 3 jours de l'administration orale, environ 6% de la dose se retrouvent sous forme libre, alors qu'approximativement 26% de la dose se retrouvent sous forme conjuguée dans les urines. Le chlorhydrate d'ambroxol a une demi-vie de 10 heures environ. La clairance totale est de l'ordre de 660 ml/min. après administration orale, avec une clairance rénale représentant environ 83% de la clairance totale.

Il a été estimé que la quantité excrétée dans l'urine après 5 jours représente environ 83 % de la dose totale (radioactivité).

#### Pharmacocinétique chez les populations particulières:

Chez les patients présentant un dysfonctionnement hépatique l'élimination du chlorhydrate d'ambroxol est diminuée, induisant des taux plasmatiques d'environ 1.3 à 2 fois supérieurs. Etant donné la large gamme thérapeutique du chlorhydrate d'ambroxol, un ajustement de la dose n'est pas nécessaire.

#### Autres:

L'âge et le sexe n'ont pas d'effet significatif sur la pharmacocinétique du chlorhydrate d'ambroxol et il n'y a donc pas lieu d'ajuster la posologie.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Arôme Menthe poivrée (Gomme arabique, Essence de menthe poivrée chinoise, Maltodextrine, Lactose monohydraté)  
Sorbitol (E420)  
Saccharine sodique  
Macrogol 6000  
Talc

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette polypropylène/aluminium et comme alternative Plaquette aluminium/aluminium.

Boîtes de 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 42, 48 et 50 pastilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tél.: 02/710.54.00

E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE426404 (ALU/ALU)

BE219177 (PP/ALU)

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 13.11.2000

Date de dernier renouvellement: 12/12/2017

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 09/2021