RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MUXOL, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'ambroxol ..... 0,300 g
Quantité correspondant à ambroxol base ..... 0,273 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipient à effet notoire: Sorbitol, parahydroxybenzoate de propyle et 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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
1 cuillère à soupe de 15 ml contient 45 mg de chlorhydrate d'ambroxol.
La posologie moyenne de chlorhydrate d'ambroxol est de 90 mg par jour en 2 prises, soit 1 cuillère à soupe 2 fois par jour.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament ne doit pas être pris par des patients présentant des problèmes rares d'intolérance au fructose.

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

- En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

- 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.

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

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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 fœtotoxique 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système gastro-intestinal :

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, gastralgies, cédant rapidement à la diminution de la posologie.

Affections du système immunitaire :

Rare : réactions d'hypersensibilité.

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

Affections de la peau et du tissu 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 du système nerveux :

Fréquence indéterminée : céphalées et de 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

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

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, sorbitol à 70 pour cent (cristallisable), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme banane (acétate de furfuryle, acétate d'isoamyle, acétate d'isobutyle, acétate de méthyl-3-butényle, acétoïne, butyrate d'amyle, delta-décalactone, eugénol, pipéronal, propionate de benzyle, maltol, vanilline, propylène-glycol), acide citrique monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

180 ml en flacon (verre brun).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

LABORATOIRES FRILAB
104 BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS

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

- 34009 330 243 4 5 : 180 ml en flacon (verre brun).

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.