

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 1,5 mg/ml siroop
Dextromethorfan hydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Toularynx dextromethorphan en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Toularynx dextromethorphan en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Toularynx dextromethorphan behoort tot de groep van de hoestremmers.

Toularynx dextromethorphan is aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest.

Toularynx dextromethorphan is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dextromethorfan hydrobromide of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Indien u reeds bepaalde geneesmiddelen neemt die onder andere tegen depressie gebruikt worden (inhibitoren van het mono-amine-oxidase zoals phenelzine, isoniazid, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide, linezolide, methylthioninium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) of binnen de 14

dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

- Als u borstvoeding geeft. Gelieve ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” te lezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Hoest met opgeven van fluimen is een belangrijk verdedigingsmechanisme van de luchtwegen. Hoestremmende middelen zijn in dit geval niet aangewezen.
- Het toedienen van een hoestremmer samen met een middel om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken (expectorans) of een slijmoplossend middel (mucolyticum) is niet nuttig.
- Vooraleer men een hoestremmer gebruikt, dient men zeker te zijn dat de oorzaken van de hoest die een specifieke behandeling vereisen, onderzocht zijn.
- Raadpleeg een arts indien de hoest na 4 à 5 dagen nog aanhoudt.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden, bij personen met lever- of nierfunctiestoornissen en bij personen met astma, bronchitis of emfyseem (een bepaalde longziekte, gekenmerkt door een verminderde elasticiteit van de longen, waardoor kortademigheid ontstaat).
- Inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling. Gelieve ook de rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?” te lezen.
- Ten gevolge van de variabiliteit van een bepaald gen (het CYP2D6 allel) in de bevolking is er een invloed mogelijk op bijwerkingen of het gebrek aan werking van het geneesmiddel bij gebruik van de standaard dosering.
- Trage CYP2D6 metaboliseerders van dextromethorphan en patiënten die gelijktijdig gebruik maken van CYP2D6-remmers kunnen versterkte en/of verlengde effecten van dextromethorphan ondervinden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten die trage metaboliseerders van CYP2D6 zijn of die CYP2D6-remmers gelijktijdig gebruiken.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Gevallen van misbruik van dextromethorphan zijn gemeld. Voorzichtigheid wordt in het bijzonder aanbevolen voor adolescenten, en jongvolwassenen, evenals bij patiënten met een voorgeschiedenis van geneesmiddelenmisbruik of psychoactieve stoffen.
- Als u geneesmiddelen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Toularynx dextromethorphan een wisselwerking vertonen met deze geneesmiddelen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toularynx dextromethorphan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Toularynx dextromethorphan mag in geen geval samen ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen die onder andere tegen depressie gebruikt worden (inhibitoren van het mono-amine-oxidase zoals phenelzine, isoniazid, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide, linezolide, methylthionium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) of binnen de 14 dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen wegens het mogelijk optreden van het 'serotoninesyndroom'.

- Er bestaat een mogelijkheid tot interactie met bepaalde geneesmiddelen die het enzym CYP2D6 remmen:
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers of SSRI's zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, bupropion)
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (amiodaron, kinidine, propafenon, flecaïnide)
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen psychose (haloperidol, thioridazine, perfenazine)
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen schimmels (terbinafine)
 - Bepaalde geneesmiddelen met pijnstillend werking (methadon)
 - Bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie (cinacalcet)

Als gelijktijdig gebruik van CYP2D6-remmers met dextromethorfan noodzakelijk is, dient de patiënt te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn de dosis dextromethorfan te verlagen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden: deze combinatie kan aanleiding geven tot een versterking van het kalmerend effect.

Gelijktijdig gebruik van pompelmoessap en bittersinaasappelsap wordt afgeraden omdat deze de biobeschikbaarheid van dextromethorfan kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen informatie beschikbaar over de transfer van dextromethorfan doorheen de placenta. Uit voorzorg dient men het gebruik van Toularynx dextromethorphan te vermijden gedurende de eerste drie en de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van Toularynx dextromethorphan tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot een onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen moeten erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen.

Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Toularynx dextromethorphan bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol (E1510) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 1,86 g sorbitol per 10 ml, overeenkomend met 186 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat 80 mg propyleenglycol per 10 ml, overeenkomend met 8 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat eveneens methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 5 mg alcohol (ethanol) per 10 ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten.



De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



De geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 10 ml 4 tot 6 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 80 ml).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar: 10 ml 4 tot 6 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 80 ml) .

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 5 ml, 4 tot 6 maal per dag of 10 ml 2 tot 3 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 40 ml).

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Bij bejaarden en bij personen met lever- of nierfunctiestoornissen dient de dosis gehalveerd te worden.

Toularynx dextromethorphan mag door suikerzieken ingenomen worden.

De behandeling met Toularynx dextromethorphan is er op gericht de symptomen te onderdrukken; het gebruik moet dus beperkt blijven tot een zo laag mogelijke dosis gedurende een zo kort mogelijke periode.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Toularynx dextromethorphan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van Toularynx dextromethorphan heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken..

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100, < 1/10$), soms ($\geq 1/1000, < 1/100$), zelden ($\geq 1/10000, < 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volgende ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen:

Immuunsysteemaandoeningen (frequentie niet bekend):

Anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling (angio-oedeem) en verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen).

In dergelijke gevallen moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Volgende bijwerkingen kunnen eveneens voorkomen:

Zenuwstelselaandoeningen (frequentie niet bekend):

Duizeligheid, verwarring, hoofdpijn, opwinding, slaperigheid.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumandoeningen (frequentie niet bekend):

Dextromethorphan heeft bij normale dosering geen effect op de ademhaling. Bij zeer hoge dosering kan de ademhaling echter onderdrukt worden.

Maagdarmsstelselaandoeningen (frequentie niet bekend):

Verstopping, misselijkheid, buikpijn, verminderde eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97- 1000 BRUSSEL Madou - Website:

www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: dextromethorfan hydrobromide 1,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumsaccharine - sorbitol oplossing (E420) - methylparahydroxybenzoaat (E218) - propylparahydroxybenzoaat (E216) propyleenglycol (E1520) - aroma - gezuiverd water.

Zie rubriek 2, "Toularynx dextromethorphan bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol (E1510) en natrium".

Hoe ziet Toularynx dextromethorphan eruit en wat zit er in een verpakking?

Toularynx dextromethorphan is beschikbaar in de vorm van siroop.

Glazen fles van 180 ml siroop met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE156256

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.

Notice: information de l'utilisateur
TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 1,5 mg/ml sirop
Bromhydrate de dextrométhorphane

Veillez 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Toularynx dextrométhorphane et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Toularynx dextrométhorphane?
3. Comment prendre Toularynx dextrométhorphane?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Toularynx dextrométhorphane?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Toularynx dextrométhorphane et dans quel cas est-il utilisé?

Toularynx dextrométhorphane appartient au groupe des antitussifs.

Toularynx dextrométhorphane est indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et gênante.

Toularynx dextrométhorphane est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Toularynx dextrométhorphane?

Ne prenez jamais Toularynx dextrométhorphane

- Si vous êtes allergique au Dextrométhorphane HBr monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de problèmes respiratoires graves.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

- Si vous prenez déjà certains médicaments utilisés contre la dépression, entre autres (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase comme la phénelzine, l'isoniazide, l'isocarboxazide, la tranlycypromine, le moclobémide, le linézolide, le chlorure de méthylthionium, le safinamide, la sélégiline, la rasagiline) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextromethorphan".
- Si vous allaitez. Veuillez également lire la rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité".

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Toularynx dextromethorphan.

- La toux accompagnée d'expectorations constitue l'un des éléments de base du mécanisme de défense broncho-pulmonaire. Par conséquent, les antitussifs ne sont pas recommandés en ce cas.
- L'administration concomitante d'un antitussif avec un moyen pour faciliter l'expectoration du mucus (expectorant) ou un moyen qui résout le mucus (mucolytique) n'est pas utile.
- Avant de prendre un antitussif, il faut être certain que les causes de la toux exigeant un traitement spécifique ont été examinées.
- Si la toux se prolonge plus de 4 à 5 jours, consultez un médecin.
- Il faut être prudent chez les personnes âgées, chez les personnes avec insuffisance hépatique ou rénale et chez les personnes souffrant d'asthme, de bronchite ou d'emphysème (une maladie pulmonaire caractérisée par une élasticité réduite des poumons provoquant un essoufflement).
- La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement. Veuillez lire la rubrique " Toularynx dextromethorphan avec des aliments, boissons et de l'alcool".
- Suite à la variabilité d'un gène spécifique (le CYP2D6 allèle) dans la population, un impact sur les effets secondaires ou sur l'absence d'un effet du médicament en cas de la prise de la dose standard est possible.
- Les métaboliseurs lents du CYP2D6 et les patients qui utilisent de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6 peuvent présenter des effets exacerbés et/ou prolongés du dextrométhorphane. La prudence est donc requise chez les patients métaboliseurs lents du CYP2D6 ou consommant de façon concomitante des inhibiteurs du CYP2D6.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Des cas d'abus de consommation de dextrométhorphane ont été rapportés. La prudence est particulièrement recommandée chez les adolescents et les jeunes adultes, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'abus de médicaments ou de substances psychoactives.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Toularynx dextromethorphan peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Toularynx dextromethorphan».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan

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

- Toularynx dextrométhorphan ne peut en aucun cas être pris en même temps que certains médicaments utilisés contre la dépression, entre autres (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase comme la phénelzine, l'isoniazide, l'isocarboxazide, la tranlycypromine, le moclobémide, le linézolide, le chlorure de méthylthioninium, le safinamide, la sélégiline, la rasagiline) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments à cause d'un risque de 'syndrome sérotoninergique'.
- Il existe une possibilité d'interaction avec certains médicaments qui inhibent l'enzyme CYP2D6:
 - Certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRS comme la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, le bupropion)
 - Certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine, la propafénone, la flécaïnide)
 - Certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol, la thioridazine, la perphénazine)
 - Certains médicaments contre les infections fongiques (terbinafine)
 - Certains médicaments à effet analgésique (méthadone)
 - Certains médicaments pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (cinacalcet)

Si l'usage simultané d'inhibiteurs du CYP2D6 et de dextrométhorphan est nécessaire, le patient doit être suivi et contrôlé ; la dose de dextrométhorphan pourra éventuellement être diminuée.

Toularynx dextrométhorphan avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool est déconseillée: cette combinaison peut renforcer l'effet sédatif.

La consommation simultanée de jus de pamplemousse et de jus d'orange amère est déconseillée, car elle peut augmenter la biodisponibilité du dextrométhorphan.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Aucune information n'est disponible sur le transfert de dextrométhorphan à travers le placenta. Par mesure de précaution, l'utilisation de Toularynx dextrométhorphan forte doit être évitée pendant les trois premiers et les trois derniers mois de la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de Toularynx dextrométhorphan forte doit être évitée pendant la période d'allaitement, parce que cela pourrait freiner la respiration du nouveau-né.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur la fertilité pertinents disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir qu'un dosage trop élevé peut diminuer les facultés d'attention.

L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Toularynx dextromethorphan contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'éthanol (E1510) et du sodium

Ce médicament contient 1,86 g de sorbitol par 10 ml, équivalent à 186 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 80 mg de propylène glycol par 10 ml équivalent à 8 mg/ml.

Ce médicament contient aussi du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 5 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml. La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Toularynx dextromethorphan?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml.



Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suite: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

Adultes : 10 ml 4 à 6 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 80 ml).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants à partir de 12 ans: 10 ml, 4 à 6 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 80 ml).

Enfants de 6 à 12 ans: 5 ml, 4 à 6 fois par jour ou 10 ml, 2 à 3 fois par jour (la quantité maximale par jour est de 40 ml).

Ne pas donner aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en case de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

Chez les personnes âgées et les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale, la dose doit être réduite de moitié.

Toularynx dextromethorphan peut être utilisé par les diabétiques.

Le traitement par Toularynx dextromethorphan est symptomatique; Toularynx dextromethorphan doit dès lors être utilisé aux doses les plus faibles pendant la plus courte période possible.

Si vous avez pris plus de Toularynx dextromethorphan que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Toularynx dextromethorphan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous prenez plus de Toularynx dextromethorphan que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous oubliez de prendre Toularynx dextromethorphan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Toularynx dextromethorphan

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun problème spécifique.

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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante: Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir:

Affections du système immunitaire (fréquence indéterminée):

Choc anaphylactique (une réaction allergique grave), des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, démangeaison, urticaire, gonflement (angio-œdème) et des crampes des musculaires autour de la trachée (bronchospasme).

Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir:

Affections du système nerveux (fréquence indéterminée):

Vertiges, confusion, maux de tête, excitation, somnolence.

Affections respiratoires, thoracique et médiastinales (fréquence indéterminée):

Un dosage normal de dextrométhorphan n'a pas d'influence sur la respiration. Un dosage très élevé peut toutefois entraîner une dépression respiratoire.

Affections gastro-intestinales (fréquence indéterminée):

Constipation, nausée, mal au ventre, diminution de l'appétit.

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:

Belgique : Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Division Vigilance, – Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

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

5. Comment conserver Toularynx dextrométhorphan?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Toularynx dextrométhorphan

- La substance active est: bromhydrate de dextrométhorphan 1,5 mg/ml.
- Les autres composants sont: saccharine sodique - solution de sorbitol (E420) - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme - eau purifiée.

Voir rubrique 2, « Toularynx dextrométhorphan contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'éthanol (E1510) et du sodium ».

Aspect de Toularynx dextromethorphan et contenu de l'emballage extérieur

Toularynx dextromethorphan se présente sous forme de sirop.

Sirop en flacon de 180 ml en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE156256

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2022.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 1,5 mg/ml Sirup
Dextromethorphan Hydrobromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Toularynx Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toularynx Dextromethorphan beachten?
3. Wie ist Toularynx Dextromethorphan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Toularynx Dextromethorphan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Toularynx Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?

Toularynx Dextromethorphan gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Toularynx Dextromethorphan ist angewiesen bei der Behandlung von Symptomen von störendem, trockenem Husten. Toularynx Dextromethorphan ist angewiesen bei Erwachsene und Kinder von 6 Jahre alt.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toularynx Dextromethorphan beachten?

Toularynx Dextromethorphan darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan HBr Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei schweren Atemproblemen.
- Bei Kinder unter 6 Jahren alt.

- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen, die unter anderem bei Depressionen einnehmen werden (Inhibitoren der Monoaminoxidase wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: "Einnahme von Toularynx dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Wenn Sie stillen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Toularynx Dextromethorphan einnehmen.

- Husten mit Schleimauswurf ist ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege. Hustenhemmende Mittel sind in diesem Fall nicht geeignet.
- Die Verabreichung eines Hustenhemmers zusammen mit einem Mittel zur Erleichterung des Schleimauswurfes (Expectorans) oder einem schleimlösenden Mittel (Mucolyticum) ist nicht hilfreich.
- Bevor Sie ein Hustenmittel verwenden, sollten Sie sich sicher sein, dass die Ursachen von Husten, die eine spezifische Behandlung erfordern, untersucht worden sind.
- Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an müssen Sie einen Arzt hinzuziehen.
- Vorsicht ist geboten gegenüber älteren Patienten, Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere und Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (einer gewissen Lungenerkrankung, gekennzeichnet durch eine reduzierte Elastizität der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führt).
- Alkohol sollte während der Behandlung nicht eingenommen werden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: "Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".
- Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
- Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Inhibitoren kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 oder Verwendung von CYP2D6-Inhibitoren ist somit Vorsicht geboten.
- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendliche und junge Erwachsene sowie bei Patienten mit Arzneimittelmisbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen in der Vorgeschichte.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Toularynx Dextromethorphan mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und

Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Nicht an Kinder verabreichen, die noch keine 6 Jahre alt sind.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Toularynx Dextromethorphan darf keinesfalls gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln gegen, die unter anderem bei Depressionen eingenommen werden (Inhibitoren der Monoaminoxidase wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln wegen des möglichen Auftretens des “Serotonin-Syndroms”.

- Es besteht die Möglichkeit einer Interaktion mit bestimmten Arzneimitteln, die das Enzym CYP2D6 hemmt:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder SSRI wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Bupropion)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon, Flecainid)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin, Perphenazin)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Terbinafin)
- Bestimmte Arzneimittel mit schmerzstillender Wirkung (Methadon)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von sekundärer Hyperparathyreoidie (Cinacalcet)

Wenn eine gleichzeitige Einnahme von CYP2D6-Hemmern mit Dextromethorphan erforderlich ist, muss der Patient kontrolliert werden und kann es notwendig sein, die Dosis Dextromethorphan zu vermindern.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol wird abgeraten: die Kombination kann zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Grapefruit- und Bitterorangensaft ist nicht zu empfehlen, da diese die Bioverfügbarkeit von Dextromethorphan erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind keine Daten zu einer diaplazentaren Übertragung von Dextromethorphan vorhanden.
Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Toularynx Dextromethorphan während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonaten vermieden werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Toularynx Dextromethorphan zu vermeiden, da es beim Neugeborenen zum Aussetzen der Atmung führen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen die am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen bedenken, dass eine erhöhte Dosierung die Aufmerksamkeit vermindern kann.

Die Einnahme von Alkohol kann diese Wirkung noch verstärken.

Toularynx Dextromethorphan enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520),

Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol (E1510) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,86 g Sorbitol pro 10 ml entsprechend 186 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Propylenglykol pro 10 ml entsprechend 8 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält auch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Toularynx Dextromethorphan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Packung enthält einen Messbecher mit einem Volumen von bis zu 30 ml.



Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen, und muss folgendermaßen geöffnet werden: drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung).



Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Anwendung bei Kinder und Jugendliche

Kinder ab 12 Jahren: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 ml, 4 bis 6 mal täglich oder 10 ml, 2 bis 3 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 40 ml).

Nicht an Kinder verabreichen, die noch keine 6 Jahre alt sind.

Bei Kinder können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere sollte die Dosis zur Hälfte reduziert werden.

Toularynx Dextromethorphan kann von Diabetikern genommen werden.

Toularynx Dextromethorphan unterdrückt die Symptome; es sollte also die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Toularynx Dextromethorphan einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan abbrechen

Es sind keine spezifischen Probleme beim Einstellen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert nach folgender Konvention: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ $1/100$, $<$) selten ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), sehr selten ($<1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende ernste Nebenwirkungen könnten auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen (Angioödeme) und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Folgende Nebenwirkungen könnten auch auftreten:

Erkrankungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Häufigkeit nicht bekannt):

Dextromethorphan hat in normalen Mengen keine Auswirkungen auf die Atmung. Bei sehr hohen Mengen kann die Atmung unterdrückt werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt):

Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz – Postfach 97 - 1000 BRÜSSEL Madou - Website: www.notifierunefeffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Toularynx Dextromethorphan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebene Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Toularynx Dextromethorphan enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan Hydrobromid 1,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin - Sorbitollösung (E420) - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Propylparahydroxybenzoat (E216) – Propylenglykol (E1520) - Aroma - gereinigtes Wasser.
Siehe Rubrik 2, „Toularynx Dextromethorphan enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol (E1510) und Natrium“.

Wie Toularynx Dextromethorphan aussieht und Inhalt der Packung

Toularynx Dextromethorphan wird in Form eines Sirups angeboten.

180 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgien

Zulassungsnummer: BE156256

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2022.

Package leaflet: information for the user
TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN 1,5 mg/ml syrup
Dextromethorphan hydrobromide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.



- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 or 5 days.

What is in this leaflet:

1. What Toularynx dextromethorphan is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Toularynx dextromethorphan.
3. How to take Toularynx dextromethorphan?
4. Possible side effects.
5. How to store Toularynx dextromethorphan?
6. Contents of the pack and other information.

1. What Toularynx dextromethorphan is and what it is used for.

Toularynx dextromethorphan belongs to the group of cough inhibitors.

Toularynx dextromethorphan is recommended for the treatment of the symptoms of an annoying, dry cough.

Toularynx dextromethorphan is indicated for adults and children from 6 years old.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 4 or 5 days.

2. What you need to know before you take Toularynx dextromethorphan.

Do not take Toularynx dextromethorphan

- If you are allergic to dextromethorphan hydrobromide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- In case of severe respiratory complaints.
- On children younger than 6 years old.
- If you already use certain medicines against depression, among others (inhibitors of Monoamine Oxidase such as phenelzine, isoniazid, isocarboxazid, tranlycypromine, moclobemide, linezolid, methylthionium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) or within 14 days after treatment with these medicines. Please also read the section: “Other medicines and Toularynx dextromethorphan”.

- When breast-feeding. Please also read the section: “Pregnancy, breast-feeding and fertility”.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Toularynx dextromethorphan.

- Cough with expectorations is an important defense mechanism of the respiratory tract. Cough inhibitors are not recommended in this case.
- The administration of a cough inhibitor together with a mean to facilitate the coughing up of mucus (expectorant) or a mean to dissolve mucus (mucolytic) is not useful.
- Before using a cough inhibitor, one needs to make sure that the causes of cough that need a specific treatment, are examined.
- Consult your doctor if the cough persists after 4 to 5 days.
- Caution should be exercised in the elderly, in people with hepatic or renal impairment and people with asthma, bronchitis or emphysema (a certain lung disease, characterized by a reduced elasticity of the lungs, causing shortness of breath).
- The intake of alcohol is not recommended during the treatment. Please also read the section: “Toularynx dextromethorphan with food, drink and alcohol”.
- Because of the variability in a certain gene (the CYP2D6 allele) in the population, an impact is possible on side effects or the lack of effect of the medicine when using the standard dose.
- Slow metabolisers of CYP2D6 of dextromethorphan and patients taking concomitant CYP2D6 inhibitors may experience enhanced and / or prolonged effects of dextromethorphan. Therefore, caution is advised for patients who are slow metabolisers of CYP2D6 or who are taking CYP2D6 inhibitors concomitantly.
- This medicine can lead to dependence. Therefore the treatment should be of short duration.
- Cases of abuse of dextromethorphan have been reported. Caution is especially recommended for adolescents, and young adults, as well as for patients with a history of drug abuse or abuse of psychoactive substances.
- If you are taking medicines such as certain antidepressants or antipsychotics Toularynx dextromethorphan may interact with these medicines and you may experience mental status changes (e.g. agitation, hallucinations, coma), and other effects such as body temperature above 38°C, increase in heart rate, unstable blood pressure, and exaggeration of reflexes, muscular rigidity, lack of coordination and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea).
- When using other medicines. Please also read the section: “Other medicines and Toularynx dextromethorphan”.

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past.

Children

Do not administer this medicine to children under 6 years of age.

Other medicines and Toularynx dextromethorphan

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Under no circumstances, Toularynx dextromethorphan may be taken together with certain medicines against depression, among others (inhibitors of Monoamine Oxidase such as phenelzine, isoniazid, isocarboxazid,

tranylcypromine, moclobemide, linezolid, methylthioninium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) or within 14 days after treatment with these medicines due to the possible occurrence of 'serotonin syndrome'.

- There is a possibility to interact with certain drugs that inhibit the enzyme CYP2D6:
 - Certain antidepressants (selective serotonin reuptake inhibitors or SSRIs such as fluoxetine, paroxetine, sertraline, bupropion)
 - Certain medicines for cardiac arrhythmia (amiodarone, quinidine, propafenone, flecainide)
 - Certain medicines for psychosis (haloperidol, thioridazine, perphenazine).
 - Certain anti-fungal medicines (terbinafine)
 - Certain medicines with analgesic effect (methadone)
 - Certain medicines for the treatment of secondary hyperparathyroidism (cinacalcet)

If concomitant use of CYP2D6 inhibitors with dextromethorphan is necessary, the patient should be monitored and the dose of dextromethorphan may need to be reduced.

Toularynx dextromethorphan with food, drink and alcohol

Concomitant use of alcohol is not recommended: this combination can lead to an enhancement of the sedative effect. Concurrent use of grapefruit juice and bitter orange juice is not recommended as they may increase the bioavailability of dextromethorphan.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

There is no information available about the transfer of dextromethorphan through the placenta. As a precaution, the use of Toularynx dextromethorphan should be avoided during the first three and the last three months of the pregnancy.

Breast-feeding

The use of Toularynx dextromethorphan in the breast-feeding period should be avoided since it can bring about depressed breathing in the new-born baby.

Fertility

There are no relevant fertility data available.

Driving and using machines

Persons who drive motor vehicles or operate machines should keep in mind that a high dose can decrease alertness.

The use of alcohol can intensify this effect.

Toularynx dextromethorphan contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), ethanol (E1510) and sodium

This medicine contains 1.86 g sorbitol in each 10 ml, which is equivalent to 186 mg/ml. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person

cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine.

Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.

This medicine contains 80 mg propylene glycol in each 10 ml, which is equivalent to 8 mg/ml.

This medicine also contains methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate, which may cause allergic reactions (possibly delayed).

This medicine contains 5 mg of alcohol (ethanol) in each 10 ml. The amount in 10 ml of this medicine is equivalent to less than 1 ml beer or 1 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 10 ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Toularynx dextromethorphan?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The packaging contains a cup that can measure up to 30 ml.



The bottle is sealed with a child-resistant closure that should be opened as followed: push the closure down while turning counter-clockwise (see figure).



The recommended dose is:

Adults: 10 ml, 4 to 6 times a day (the maximum daily dose is 80 ml).

Use in children and adolescents

Children aged from 12 years: 10 ml, 4 to 6 times a day (the maximum daily dose is 80 ml).

Children aged 6 to 12 years: 5 ml, 4 to 6 times a day or 10 ml, 2 to 3 times a day (the maximum daily dose is 40 ml).

Children under 6 years of age are not to be given this medicine.

Serious adverse events may occur in children in case of overdose including neurological disorders.

Caregivers should not exceed the recommended dose.

The dose should be halved for the elderly and for people with hepatic or renal impairment.

Toularynx dextromethorphan may be used by diabetics.

The treatment with Toularynx dextromethorphan is aimed at suppressing the symptoms; the use must therefore be limited to the lowest possible dose for the shortest possible period.

If you take more Toularynx dextromethorphan than you should

If you have taken too much Toularynx dextromethorphan, contact your doctor, your pharmacist or the Anti-Poison centre (070/245.245) immediately.

If you take more Toularynx dextromethorphan than you should, you may experience the following symptoms: nausea and vomiting, involuntary muscle contractions, agitation, confusion, somnolence, disturbances in consciousness, involuntary and rapid eye movements, cardiac disorders (rapid heart beating), coordination disorders, psychosis with visual hallucinations, and hyperexcitability.

Other symptoms in case of massive overdose may be: coma, severe breathing problems, and convulsions.

Contact your doctor or hospital straight away if you experience any of the above symptoms.

If you forget to take Toularynx dextromethorphan

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Toularynx dextromethorphan

There are no specific problems to be expected when treatment is stopped.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects are classified according to organ system with evaluation of the frequency according to the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100, < 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), very rare ($< 1/10000$), not known (cannot be estimated from the available data).

The following severe side effects may occur:

Immune system disorders (frequency not known):

Anaphylactic shock (a severe allergic reaction), hypersensitivity reactions like rash, itching, hives, swelling (angio-oedema) and cramping of the muscles around the trachea (bronchospasms).

In any of these cases you should stop the treatment and immediately contact your doctor or pharmacist.

The following side effects may occur as well:

Nervous system disorders (frequency not known):

Dizziness, confusion, headache, excitation, drowsiness.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders (frequency not known):

Dextromethorphan has at normal dosage no effect on the respiration. At very high dose the respiration may however be suppressed.

Gastrointestinal disorders (frequency not known):

Constipation, nausea, stomach ache, decreased appetite.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via: Federal Agency of Medicines and Health products - Department Vigilance - Postbus 97, 1000 BRUSSELS Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Toularynx dextromethorphan?

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store above 25°C. Store in the original package. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton /the label after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information.

What Toularynx dextromethorphan contains

- The active substance is: dextromethorphan hydrobromide 1,5 mg/ml.
- The other ingredients are: sodium saccharin - sorbitol solution (E420) – methylparahydroxybenzoate (E218) - propylparahydroxybenzoate (E216) - propylene glycol (E1520) - flavour - purified water.

See section 2, “Toularynx dextromethorphan contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), ethanol (E1510) and sodium”.

What Toularynx dextromethorphan looks like and contents of the pack

Toularynx dextromethorphan is presented as a syrup.

Glass bottle of 180 ml syrup with child-resistant closure of polypropylene or polypropylene/polyethylene with a polyethylene sealing disk, delivered with a cup of 30 ml.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 Bornem – Belgium

Marketing Authorisation number: BE156256

Free delivery.

This leaflet was last revised in 09/2022.