

## **TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml, siroop**

Dextromethorfan HBr monohydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. WAT IS TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Toularynx dextromethorphan forte behoort tot de groep van de hoestremmers.

Toularynx dextromethorphan forte is aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest. Toularynx dextromethorphan forte is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

### **2. WANNEER MAG U TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Toularynx dextromethorphan forte niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Indien u reeds bepaalde geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (inhibitoren van het mono-amine-oxidase) 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 Toularynx dextromethorphan forte?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Toularynx dextromethorphan forte inneemt.

- Hoest met opgeven van fluïmen 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 beperkte invloed mogelijk op bijwerkingen of het gebrek aan werking van het geneesmiddel bij gebruik van de standaard dosering.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Toularynx dextromethorphan forte een wisselwerking vertonen met deze medicijnen 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 forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Toularynx dextromethorphan forte mag in geen geval samen ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (inhibitoren van het mono-amine-oxidase) 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)
  - Bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (amiodaron, quinidine, propafenon)
  - Bepaalde geneesmiddelen tegen psychose (haloperidol, thioridazine)

### **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 dextromethorphan 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 dextromethorphan doorheen de placenta. Uit voorzorg dient men het gebruik van Toularynx dextromethorphan forte te vermijden gedurende de eerste drie en de laatste drie maanden van de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Het gebruik van Toularynx dextromethorphan forte 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 Toularynx dextromethorphan forte de waakzaamheid kan verminderen. Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

### **Toularynx dextromethorphan forte bevat sorbitol, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat, alcohol en natrium**

Toularynx dextromethorphan forte bevat 4,9 g sorbitol per 10 ml, overeenkomend met 490 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 fructoseintolerantie 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 middel bevat 80 mg propyleenglycol per 10 ml, overeenkomend met 8 mg/ml.

Toularynx dextromethorphan forte bevat eveneens methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Toularynx dextromethorphan forte 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.

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

### **3. HOE NEEMT U TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering is:

*Volwassenen:* 10 ml, maximaal 4 maal per dag.

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

Toularynx dextromethorphan forte mag door suikerzieken ingenomen worden.

De behandeling met Toularynx dextromethorphan forte 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.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*Kinderen vanaf 12 jaar:* 10 ml, maximaal 4 maal per dag.

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 5 ml, maximaal 4 maal per dag.

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.

#### **Heeft u te veel van Toularynx dextromethorphan forte ingenomen?**

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

Als u te veel van Toularynx dextromethorphan forte 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 stuip trekkingen.

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

### **Bent u vergeten Toularynx dextromethorphan forte in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit Toularynx dextromethorphan forte**

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 Toularynx dextromethorphan forte bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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:

*Immuunsysteem (frequentie niet bekend):*

Anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), overgevoelighedsreacties 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:

*Zenuwstelsel (frequentie niet bekend):*

Duizeligheid, verwarring, hoofdpijn, opwinding, slaperigheid.

*Ademhalingsstelsel (frequentie niet bekend):*

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

*Maagdarmstelsel (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 Brussel - Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Toularynx dextromethorphan forte niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Toularynx dextromethorphan forte 6 maanden houdbaar. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.**

### **Welke stoffen zitten er in Toularynx dextromethorphan forte?**

- De werkzame stof in Toularynx dextromethorphan forte is dextromethorfan HBr monohydraat 3 mg/ml.
- De andere stoffen in Toularynx dextromethorphan forte zijn natriumsaccharine - sorbitol oplossing 70% - methylparahydroxybenzoaat - propylparahydroxybenzoaat - propyleenglycol - perzikaroma - natriumcyclamaat - gezuiverd water.

Gelieve ook rubriek 2 "Toularynx dextromethorphan forte bevat sorbitol, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, en alcohol en natrium" te lezen.

### **Hoe ziet Toularynx dextromethorphan forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glazen fles met 160 ml, 180 ml of 200 ml siroop met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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:** BE476622

**Afleveringswijze:** 160 ml: Vrije aflevering.

180 ml: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

200 ml: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

**Deze bijsluiter is voor het laatst bijgewerkt in 06/2021.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.**

## **TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml, sirop**

Dextromethorphan HBr monohydraté

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice?:**

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

### **1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Toularynx dextromethorphan forte appartient au groupe des antitussifs.

Toularynx dextromethorphan forte est indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et incommode. Toularynx dextromethorphan forte est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 6 ans.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

**Ne prenez jamais Toularynx dextromethorphan forte**

- Si vous êtes allergique au Dextromethorphan HBr monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx dextromethorphan forte mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de problèmes respiratoires graves.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous utilisez déjà certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextromethorphan forte".
- 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 dextrométhorphan forte.

- 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 dextrométhorphan forte avec des aliments, boissons et de l'alcool".
- Suite à la variabilité d'un gène spécifique (le CYP2D6 allèle) dans la population, un impact limité sur les effets secondaires ou sur l'absence d'un effet du médicament en cas de la prise de la dose standard est possible.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Toularynx dextrométhorphan forte 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 lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan forte".

Veuillez 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 forte**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Toularynx dextrométhorphan forte ne peut en aucun cas être pris en même temps que certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) 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)
- Certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine, la propafénone)
- Certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol, la thioridazine)

### **Toularynx dextromethorphan forte 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 dextrométhorphane.

### **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 dextrométhorphane à travers le placenta. Par mesure de précaution, l'utilisation de Toularynx dextromethorphan forte doit être évitée pendant les trois premiers et les trois derniers mois de la grossesse.

#### *Allaitement*

L'utilisation de Toularynx dextromethorphan 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 que Toularynx dextromethorphan forte peut diminuer les facultés d'attention. L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

### **Toularynx dextromethorphan forte contient du sorbitol, du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, de l'alcool et du sodium**

Toularynx dextromethorphan forte contient 4,9 g de sorbitol par 10 ml, équivalent à 490 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.

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

Toularynx dextromethorphan forte 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.

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

### **3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

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, maximum 4 fois par jour.

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

Toularynx dextromethorphan forte peut être utilisé par les diabétiques.

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

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

*Enfants à partir de 12 ans:* 10 ml, maximum 4 fois par jour.

*Enfants de 6 à 12 ans:* 5 ml, maximum 4 fois par jour.

Ne pas administrer 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.

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

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

Si vous prenez plus de Toularynx dextromethorphan forte 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 dextrométhorphan forte**

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

**Si vous arrêtez de prendre Toularynx dextrométhorphan forte**

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 INDESIRABLES EVENTUELS?**

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:

*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:

*Système nerveux (fréquence indéterminée):*

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

*Système respiratoire (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.

*Système gastro-intestinal (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 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). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après "EXP". Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après ouverture Toularynx dextromethorphan forte peut être conservé 6 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 dextromethorphan forte**

- La substance active est: dextromethorphan HBr monohydraté 3 mg/ml.
- Les autres composants sont : saccharine sodique - solution de sorbitol 70% - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - propylène glycol - arôme de pêche - cyclamate de sodium - eau purifiée.

Veillez lire la rubrique 2 "Toularynx dextromethorphan forte contient du sorbitol, du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, et de l'alcool et du sodium".

### **Aspect de Toularynx dextromethorphan forte et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre avec 160 ml, 180 ml ou 200 ml sirop avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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:** BE476622

**Mode de délivrance:** 160 ml: Délivrance libre.

180 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

200 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**

## **TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml, Sirup**

Dextromethorphan HBr Monohydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

### **1. WAS IST TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Toularynx dextromethorphan forte gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

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

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE BEACHTEN?**

**Toularynx dextromethorphan forte 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 Kindern unter 6 Jahren alt.
- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen Depression einnehmen (Inhibitoren der Monoaminoxidase) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: "Einnahme von Toularynx dextromethorphan forte 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 forte 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 forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol”.
- Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen geringen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Toularynx dextromethorphan forte 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.
- Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: “Einnahme von Toularynx dextromethorphan forte zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

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

### **Kinder**

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

### **Einnahme von Toularynx dextromethorphan forte zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Toularynx dextromethorphan forte darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression kombiniert werden (Monoaminoxidase-Inhibitoren) 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)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin)

### **Einnahme von Toularynx dextromethorphan forte 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 forte während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonaten vermieden werden.

#### *Stillzeit*

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Toularynx dextromethorphan forte 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 sich dessen bewusst sein, dass Toularynx dextromethorphan forte die Wachsamkeit vermindern kann. Der Konsum von Alkohol kann diese Wirkung verstärken.

### **Toularynx dextromethorphan forte enthält Sorbitol, Propylenglycol, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Alkohol und Natrium**

Toularynx dextromethorphan forte enthält 4,9 g Sorbitol pro 10 ml entsprechend 490 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 Propylenglycol pro 10 ml entsprechend 8 mg/ml.

Toularynx dextromethorphan forte enthält auch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat.

Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Toularynx dextromethorphan forte 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.

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

### **3. WIE IST TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 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, maximal 4 mal täglich.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere sollte die Dosis zur Hälfte reduziert werden.

Toularynx dextromethorphan forte kann von Diabetikern genommen werden.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

*Kinder ab 12 Jahren:* 10 ml, maximal 4 mal täglich.

*Kinder von 6 bis 12 Jahren:* 5 ml, maximal 4 mal täglich.

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

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx dextromethorphan forte eingenommen haben, als Sie sollten**



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

Wenn Sie mehr Toularynx dextromethorphan forte 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 forte vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Toularynx dextromethorphan forte abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:

*Immunsystem (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:

*Nervensystem (Häufigkeit nicht bekannt):*

Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

*Atemwege (Häufigkeit nicht bekannt):*

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

*Gastrointestinaltrakt (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 über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97 - 1000 Brüssel - Madou Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. 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 FORTE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen Toularynx dextromethorphan forte nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die folgenden zwei oder vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach der Öffnung ist Toularynx dextromethorphan forte 6 Monate lang haltbar.

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 forte enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan HBr Monohydrat 3 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin - Sorbitollösung 70% - Methylparahydroxybenzoat - Propylparahydroxybenzoat - Propylenglykol - Pfirsich Aroma - Natriumcyclamat - gereinigtes Wasser.

Bitte lesen Sie auch Abschnitt 2. "Toularynx dextromethorphan forte enthält Sorbitol, Propylenglycol, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, und Alkohol und Natrium".

### **Wie Toularynx dextromethorphan forte aussieht und Inhalt der Packung**

160 ml, 180 ml oder 200 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml Messbecher. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

**Zulassungsnummer:** BE476622

**Abgabeform:** 160 ml: Freie Abgabe.

180 ml: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

200 ml: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2021.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2021.**