

Toularynx bromhexine, 5mg/5ml, siroop Bromhexine Hydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 veel 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 of 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS TOULARYNX BROMHEXINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Toularynx bromhexine hoort bij de groep geneesmiddelen die slijm in de luchtwegen, neus en luchtpijptakken vloeibaar maakt.

Toularynx bromhexine wordt toegepast bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met afscheiding van kleverig slijm: acute en chronische bronchitis, ontsteking van de luchtpijp en de luchtpijpvertakkingen (tracheobronchitis), chronische aandoeningen van de longen en de luchtpijpvertakkingen (chronische bronchopulmonale aandoeningen); acute en chronische ontsteking van de neusbijholte (sinusitis). Toularynx bromhexine wordt ook gebruikt bij droge ogen (keratoconjunctivitis sicca, syndroom van Sjögren). Toularynx bromhexine is suikervrij en mag dus gebruikt worden door suikerzieken.

2. WANNEER MAG U TOULARYNX BROMHEXINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Toularynx bromhexine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Toularynx bromhexine?

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

- 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.

Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van broomhexine hydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Toularynx bromhexine en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Kinderen onder 2 jaar mogen Toularynx bromhexine niet innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toularynx bromhexine nog andere geneesmiddelen, of 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap en 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.

Toularynx bromhexine mag gedurende de zwangerschap en tijdens de borstvoeding worden gebruikt, behalve wanneer de arts dit afraadt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Toularynx bromhexine bevat sorbitol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat en propyleenglycol

- Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Sorbitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,6 kcal/g sorbitol.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol (E1520). Dit kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.

3. HOE NEEMT U TOULARYNX BROMHEXINE 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.

Toedieningsweg: oraal gebruik. De siroop mag niet verdund worden en moet na de maaltijd worden ingenomen.

De verpakking bevat een maatbekertje om de correcte hoeveelheid af te meten. 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 en kinderen ouder dan 15 jaar: 3 x per dag 15 ml

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Kinderen van 10 tot 15 jaar: 3 x per dag 10 ml
- Kinderen van 5 tot 10 jaar: 3 x per dag 5 ml
- Kinderen van 2 tot 5 jaar: 2 tot 3 x per dag 2 ml tot 5 ml, afhankelijk van het gewicht van het kind.

Toularynx bromhexine wordt goed verdragen en mag dus bij chronische gevallen lange tijd zonder nadelen worden gebruikt. U mag Toularynx bromhexine echter niet langer dan 7 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Toularynx bromhexine ingenomen?

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

Bij inname van een veel te grote hoeveelheid, kan een daling van de bloeddruk optreden.

Bent u vergeten Toularynx bromhexine in te nemen?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het innemen van Toularynx bromhexine

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 bromhexine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Erg zeldzaam:

Misselijkheid, zwaartegevoel in de maag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Overgevoelighedsreacties

Huiduitslag, netelroos

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

Anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk

Ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

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 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TOULARYNX BROMHEXINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Toularynx bromhexine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Toularynx bromhexine?

- De werkzame stof in Toularynx bromhexine is: broomhexine hydrochloride 5 mg/5 ml.
- De andere stoffen in Toularynx bromhexine zijn: L-wijnsteenzuur - sorbitol 70% oplossing kristalliseerbaar (E420) - sucralose - methylparahydroxybenzoaat (E218) - propylparahydroxybenzoaat (E216) - propyleenglycol (E1520) - frambozenaroma - gezuiverd water.

Hoe ziet Toularynx bromhexine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Toularynx bromhexine is beschikbaar in de vorm van siroop.

Glazen fles met 180 ml siroop voorzien van een kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 25 ml of 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: BE155364

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Toularynx Bromhexine

Luxemburg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

IJsland: Sinex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

Toularynx bromhexine, 5mg/5ml, sirop
Chlorhydrate de bromhexine

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

1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX BROMHEXINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Toularynx bromhexine appartient au groupe des médicaments qui liquéfient le mucus dans les voies respiratoires, le nez et les bronches.

Toularynx bromhexine est utilisé pour le traitement des affections respiratoires associées à la sécrétion d'un mucus épais : bronchite aiguë et chronique, inflammation de la trachée et des bronches (trachéo-bronchite), affections chroniques des poumons et des bronches (affections broncho-pulmonaires chroniques), inflammation aiguë et chronique des sinus (sinusite).

Toularynx bromhexine est également utilisé pour les yeux secs (kératoconjonctivite sèche, syndrome de Sjögren).

Toularynx bromhexine ne contient pas de sucre et peut donc être administré aux diabétiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX BROMHEXINE?

Ne prenez jamais Toularynx bromhexine

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx bromhexine mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

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

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Toularynx bromhexine».

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.

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate de bromhexine. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser Toularynx bromhexine et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

Les enfants de moins de 2 ans ne peuvent pas prendre Toularynx bromhexine.

Autres médicaments et Toularynx bromhexine

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

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

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Toularynx bromhexine peut être utilisé pendant la grossesse et en période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Toularynx bromhexine contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du propylène glycol

- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le médecin avant de prendre ce médicament. Le sorbitol peut présenter un effet laxatif léger. La valeur calorique est 2,6 kcal/g sorbitol.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du propylène glycol (E1520). Ceci peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX BROMHEXINE?

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.

Voie d'administration: voie orale. Le sirop ne doit pas être dilué; il doit être pris après le repas.

La boîte contient un godet pour mesurer la quantité correcte. Le flacon est scellé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez le bouchon vers le bas tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir schéma explicatif).



La dose recommandée est de:

- Adultes et enfants de plus de 15 ans: 3 fois par jour 15 ml.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Enfants de 10 à 15 ans: 3 fois par jour 10 ml.
- Enfants de 5 à 10 ans: 3 fois par jour 5 ml.
- Enfants de 2 à 5 ans: 2 à 3 fois par jour 2 - 5 ml en fonction du poids de l'enfant.

Toularynx bromhexine est bien toléré et peut donc être utilisé sans risque, de manière prolongée, dans les cas chroniques. Cependant, vous ne devez pas prendre Toularynx bromhexine plus de 7 jours consécutifs sans avis médical.

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

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

En cas de surdosage, il peut y avoir une chute de la tension artérielle.

Si vous oubliez de prendre Toularynx bromhexine

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez de prendre Toularynx bromhexine

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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, Toularynx bromhexine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rares:

Des nausées et des sensations de lourdeur au niveau de l'estomac.

Rare (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000) :

Réactions d'hypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit.

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

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 ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX BROMHEXINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas Toularynx bromhexine après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte 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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Toularynx bromhexine

- La substance active est chlorhydrate de bromhexine 5 mg/5 ml.
- Les autres composants sont: L-acide tartrique - sorbitol 70% solution cristallisable (E420) - sucralose - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme framboise - eau purifiée.

Aspect de Toularynx bromhexine et contenu de l'emballage extérieur

Toularynx bromhexine se présente sous forme de sirop.

180 ml de sirop en flacon 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 25 ml ou 30 ml.

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:

BE155364

LU: 2009050350

Mode de délivrance: Délivrance libre.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Toularynx Bromhexine

Luxembourg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

Islande: Sinex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

Toularynx Bromhexine, 5mg/5ml, Sirup Bromhexinhydrochlorid

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

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



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

1. WAS IST TOULARYNX BROMHEXINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Toularynx Bromhexine gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Schleim in den Atemwegen, in der Nase und den Luftröhrenverzweigungen verflüssigt.

Toularynx Bromhexine wird angewendet bei der Behandlung der Atemwegserkrankungen, die mit der Absonderung klebrigen Schleims einhergehen: akute und chronische Bronchitis, Entzündung der Luftröhre und der Luftröhrenverzweigungen (Tracheobronchitis), chronische Erkrankungen der Lungen und Luftröhrenverzweigungen (chronische bronchopulmonale Erkrankungen); akute und chronische Entzündung der Nasennebenhöhle (Sinusitis).

Toularynx Bromhexine wird auch bei trockenen Augen angewendet (Keratoconjunctivitis sicca, Sjögren-Syndrom).

Toularynx Bromhexine ist zuckerfrei und darf somit an Diabetiker verabreicht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOULARYNX BROMHEXINE BEACHTEN?

Toularynx Bromhexine darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nicht verwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn Sie weitere Medikamente einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Toularynx Bromhexine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Toularynx Bromhexine und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen Toularynx Bromhexine nicht einnehmen.

Einnahme von Toularynx Bromhexine 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.

Einnahme von Toularynx Bromhexine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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. Toularynx Bromhexine darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden, sofern vom Arzt nicht abgeraten wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Toularynx Bromhexine enthält Sorbitol, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat und Propylenglykol

- Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420). Bitte nehmen Sie Toularynx Bromhexine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.
- Dieses Medikament enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen (möglicherweise verzögert).
- Dieses Medikament enthält Propylenglykol (E1520) und kann Symptome wie Alkoholgenuss verursachen.

3. WIE IST TOULARYNX BROMHEXINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Toularynx Bromhexine 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.

Anwendungsweise: zum Einnehmen. Der Sirup muss nicht verdünnt werden; er muss nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Packung enthält einen Messbecher zum Abmessen der richtigen Menge. 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 und Kinder über 15 Jahren: 3 x pro Tag 15 ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

- Kinder zwischen 10 und 15 Jahren: 3 x pro Tag 10 ml.
- Kinder zwischen 5 und 10 Jahren: 3 x pro Tag 5 ml.
- Kinder zwischen 2 und 5 Jahren: 2 bis 3 x pro Tag 2 bis 5 ml, je nach Gewicht des Kindes.

Toularynx Bromhexine ist gut verträglich und darf somit bei chronischen Fällen über einen langen Zeitraum angewendet werden, ohne dass dies schädliche Folgen haben könnte. Ohne ärztlichen Rat darf Toularynx Bromhexine jedoch nicht länger als 7 Tage eingenommen werden.

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

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

Bei der Einnahme viel zu großer Mengen, kann eine Blutdrucksenkung auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Bromhexine vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Bromhexine abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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 Toularynx Bromhexine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Äußerst selten:

Übelkeit, ein Schweregefühl im Magen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

Überempfindlichkeitsreaktionen

Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz.

Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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 anziehen über:

Belgien:

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

Luxemburg-:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. WIE IST TOULARYNX BROMHEXINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Sie dürfen Toularynx Bromhexine nach dem auf dem Etikett/Umkarton 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Toularynx Bromhexine enthält

- Der Wirkstoff ist Bromhexinhydrochlorid 5 mg/5 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Weinsteinsäure – Sorbitol-Lösung 70%, kristallisier (E420) - Sucralose - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Propylparahydroxybenzoat (E216) - Propylenglycol (E1520) - Himbeeraroma - gereinigtes Wasser.

Wie Toularynx Bromhexine aussieht und Inhalt der Packung

Toularynx Bromhexine wird in Form eines Sirups angeboten.

180 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen oder

Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen- und dazugehörigem 25 ml oder 30 ml Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer:

BE155364

LU: 2009050350

Art der Abgabe: Freie Abgabe.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Toularynx Bromhexine

Luxemburg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

Island: Sinex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.

Toularynx bromhexine, 5mg/5ml, syrup Bromhexine Hydrochloride

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 have 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 to 5 days.

What is in this leaflet

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

1. WHAT TOULARYNX BROMHEXINE IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Toularynx bromhexine belongs to the group of drugs that liquefy mucous in the airways, nose and bronchial tubes.

Toularynx bromhexine is used for the treatment of bronchial disorders that are caused by the secretion of viscous mucus: acute and chronic bronchitis, inflammation of the windpipe and bronchioles (tracheobronchitis), chronic disorders of the lungs and bronchioles (chronic bronchopulmonic disorders); acute and chronic inflammation of the paranasal sinuses (sinusitis).

Toularynx bromhexine is also used with dry eyes (keratoconjunctivitis sicca, Sjögren's syndrome).

Toularynx bromhexine is sugarless and can therefore be used by diabetics.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TOULARYNX BROMHEXINE.

Do not take Toularynx bromhexine

- If you are allergic to bromhexine hydrochloride or any of the other ingredients of Toularynx bromhexine (listed in section 6).
- Do not use in children under the age of 2 years old.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Toularynx bromhexine.

- If you are using other medication. Please also read the section: “Other medicines and Toularynx bromhexine”.

Consult your doctor if one of the above warnings applies to you, or if this has been the case in the past. There have been reports of severe skin reactions associated with the administration of bromhexine hydrochloride. If you develop a skin rash (including lesions of the mucous membranes such as mouth, throat, nose, eyes, genitals), stop using Toularynx bromhexine and contact your doctor immediately.

Children

Children younger than 2 years may not take Toularynx bromhexine.

Other medicines and Toularynx bromhexine

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Toularynx bromhexine with food, drink and alcohol

No special precautions needed.

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.

Toularynx bromhexine can be used all through pregnancy and during breast-feeding, except when the doctor advises against this.

Driving and using machines

No special precautions needed.

Toularynx bromhexine contains sorbitol, methylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate and propylene glycol

- This medicine contains sorbitol (E420). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Sorbitol may have a mild laxative effect. The calorific value is 2,6 kcal/g sorbitol.
- This medicine contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propylparahydroxybenzoate (E216), which may cause allergic reactions (possibly delayed).
- This medicine contains propylene glycol. This causes alcohol-like symptoms.

3. HOW TO TAKE TOULARYNX BROMHEXINE?

Always take Toularynx bromhexine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Route of administration: oral use. Do not dilute the syrup. Take the syrup after meals.

The packaging contains a measuring cup to measure the correct amount. 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 and children older than 15 years: 3 x a day 15 ml.

Use in children

- Children from 10 to 15 years old: 3 x a day 10 ml.
- Children from 5 to 10 years old: 3 x a day 5 ml.
- Children from 2 to 5 years old: 2 to 3 x a day 2 to 5 ml, depending on the weight of the child.

Toularynx bromhexine is well tolerated and can therefore be used in chronic cases for long periods without detrimental effects.

However, you should not use Toularynx bromhexine for longer than 7 successive days without consulting a doctor.

If you take more Toularynx bromhexine than you should

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

A fall in blood pressure can arise on swallowing a too high dose.

If you forget to take Toularynx bromhexine

No special precautions needed.

If you stop taking Toularynx bromhexine

No special precautions needed.

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS.

Like all medicines, Toularynx bromhexine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very exceptionally:

Nausea, a heavy feeling in the stomach.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people:

Hypersensitivity reactions

Rash, urticaria

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

Anaphylactic reactions including anaphylactic shock, angioedema (rapidly developing swelling of the skin, subcutaneous, mucosa or submucosal tissues) and pruritus

Severe cutaneous adverse reactions (including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis and acute generalised exanthematous pustulosis).

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 for Medicines and Health Products - Vigilance Department - Post office box 97, 1000 Brussels, Madou - Website:

www.eenbijkwerkingmelden.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 BROMHEXINE?

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

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION.

What Toularynx bromhexine contains

- The active substance is bromhexine hydrochloride 5 mg/5 ml.
- The other ingredients are L-tartaric acid - sorbitol 70% solution crystallisable (E420) - sucralose - methyl parahydroxybenzoate (E218) - propyl parahydroxybenzoate (E216) - propylene glycol (E1520) - raspberry flavour - purified water.

What Toularynx bromhexine looks like and contents of the pack

Toularynx bromhexine 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 25 ml or 30 ml.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

Marketing Authorisation number: BE155364

Delivery mode: Free delivery

This medicinal product is authorised in the Member States of the European Economic Area under the following names:Belgium: Toularynx Bromhexine

Luxembourg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

Iceland: Sinex

This leaflet was last approved in 06/2023.