

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOULARYNX GUAIFENESINE 13,33 mg/ml siroop Guaifenesine

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 last van één 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 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop bevat guaifenesine en is een geneesmiddel dat een expectorans wordt genoemd. Het wordt gebruikt bij acute aandoeningen van de bovenste luchtwegen en helpt bij het verlichten van diepgewortelde (productieve) hoest door het slijm los te maken, om zo het hoesten en het vrijmaken van de luchtwegen te vergemakkelijken.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld.
- Als u aan porfyrie (verstoorde aanmaak van de rode bloedkleurstof) lijdt.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een hardnekkige of chronische hoest heeft die veroorzaakt kan zijn door roken, astma, chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtwegen) of longemfyseem (longziekte door verlies van soepelheid van het longweefsel, wat gepaard gaat met kortademigheid), of bij hoest die gepaard gaat met overmatige slijmvorming.
- Als u een hoest heeft gehad gedurende meer dan 7 dagen of als uw hoest terugkeert of gepaard gaat met koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn.
- Neem dit geneesmiddel niet gelijktijdig in met psychoactieve stoffen (werken in op het centrale zenuwstelsel).

- Het wordt afgeraden om dit geneesmiddel te gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die hoest onderdrukken (antitussiva), omdat die de werking van dit geneesmiddel kunnen verstoren.

Kinderen:

- Kinderen jonger dan 6 jaar mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Toularynx Guaifenesine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Toularynx Guaifenesine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Toularynx Guaifenesine bevat 282 mg alcohol (ethanol) per 15 ml siroop. Dit komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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

Toularynx Guaifenesine mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij op advies van de arts.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Toularynx Guaifenesine kan lichte slaperigheid en duizeligheid bij u veroorzaken. Als u hiervan last heeft, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. Wees voorzichtig in andere situaties, zoals het gebruiken van machines en werken op hoogte.

Toularynx Guaifenesine bevat alcohol, propylparahydroxybenzoaat, methylparahydroxybenzoaat, sorbitol, propyleenglycol en natrium:

- **Ethanol (alcohol):** Dit middel bevat 282 mg alcohol per dosis van 15 ml overeenkomend met 2,38 vol%. De hoeveelheid alcohol in 15 ml van dit middel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- **Propylparahydroxybenzoaat en methylparahydroxybenzoaat:** Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Sorbitol:** Dit middel bevat 9,1 g sorbitol per 15 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.
- **Propyleenglycol:** Dit middel bevat 180 mg propyleenglycol per 15 ml.
- **Natrium:** Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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 aanbevolen dosering is:

Kinderen jonger dan 6 jaar	Niet toedienen
----------------------------	----------------

Kinderen van 6 tot 12 jaar	Neem 7,5 ml om de 4 uur, 3 tot 4 maal per dag. Maximaal 15 ml per inname en 30 ml per 24 uur.
Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar	Neem 15 ml om de 4 uur, 3 tot 4 maal per dag Maximaal 30 ml per inname en 60 ml per 24 uur.
Ouderen	Zoals voor volwassenen
Patiënten met lever- of nieraandoeningen	Neem contact op met een arts of apotheker.

Gebruik de bijvoegde doseerbeker om de juiste hoeveelheden af te meten.

Toediening:

Toularynx Guaifenesine wordt via de mond ingenomen (oraal gebruik).

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich na 7 dagen slechter voelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Symptomen bij volwassenen: misselijkheid, braken. Bij herhaalde overdosering kunnen nierstenen ontstaan. Bij hoge doses kan een depressie van het centrale zenuwstelsel ontstaan.

Symptomen bij kinderen: misselijkheid, braken, een vertraagde hartslag, duizeligheid, een verlaagde bloeddruk. Na overdosering met zeer hoge dosissen kan spierverslapping ontstaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende reacties ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts:

Ernstige allergische reacties (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden (frequentie niet bekend):

Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid, lichte slaperigheid en hoofdpijn.

Maagdarmstelselaandoeningen: gastro-intestinale ongemakken, diarree, braken en misselijkheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag, met inbegrip van netelroos.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Dit geneesmiddel niet in de koelkast of vriezer bewaren. Gebruik dit geneesmiddel 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 laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Toularynx Guaifenesine 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 dit middel?

De **werkzame stof** in dit middel is guaifenesine 13,33 mg/ml.

De **andere stoffen** in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol 96% v/v, levomenthol, cineool, natriumsaccharine (E954), propyleenglycol (E1520), sucralose (E955), acesulfaam-K (E950), stevia (E960), patentblauw (E131), chinolinegeel (E104), sorbitol oplossing 70% (E420), gezuiverd water

Lees ook in rubriek 2. "Toularynx Guaifenesine bevat".

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

Toularynx Guaifenesine is een groene siroop die wordt verkocht in glazen fles van 180 ml met kindveilige sluiting en bijgevoegde doseerbeker met maatstrepen. Gebruik de maatstrepen van 7,5 of 15 ml om het gewenste volume nauwkeurig te meten.

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: BE552800

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

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

België: Toularynx Guaifenesine

Luxemburg: Toularynx Guaifenesine

IJsland: Túfen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024

Notice : information de l'utilisateur

TOULARYNX GUAIFENESINE 13,33 mg/ml sirop Guaïfénésine

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 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX GUAIFENESINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le sirop Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml est un expectorant qui contient de la guaïfénésine. Il est utilisé pour traiter les infections aiguës des voies respiratoires supérieures et permet de soulager les toux (productives) profondes en fluidifiant le mucus pour faciliter l'expectoration et libérer les voies respiratoires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX GUAIFENESINE ?

Ne prenez jamais Toularynx Guaifenesine :

- Si vous êtes allergique à guaïfénésine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) étiez intolérant à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué comme souffrant d'une intolérance héréditaire au fructose.
- Si vous souffrez de porphyrie (trouble de la production de globules rouges).
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Toularynx Guaifenesine.

- En cas de toux persistante ou chronique, associée par exemple à la cigarette, l'asthme, la bronchite chronique (inflammation persistante des voies respiratoires) ou l'emphysème pulmonaire (maladie pulmonaire résultant d'une distension du tissu pulmonaire, s'accompagnant d'essoufflement), ou en cas de toux caractérisée par une production excessive de mucus.

- En cas de toux persistante pendant plus de 7 jours ou en cas de toux récurrente ou accompagnée de fièvre, d'éruption cutanée ou de maux de tête persistants.
- Ne pas utiliser ce médicament simultanément avec des substances psychoactives (agit sur le système nerveux central).
- Il est déconseillé d'utiliser ce médicament en même temps que d'autres médicaments pour supprimer la toux (antitussifs), car ceux-ci pourraient nuire aux effets de ce médicament.

Enfants :

- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Toularynx Guaifenesine ?

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

Toularynx Guaifenesine avec des aliments et de l'alcool

Toularynx Guaifenesine peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Toularynx Guaifenesine contient 282 mg d'alcool (éthanol) par dose de 15 ml de sirop. Cela équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Toularynx Guaifenesine ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse sauf sur avis médical.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Toularynx Guaifenesine peut entraîner une légère somnolence et des étourdissements. Si vous en souffrez, ne conduisez pas de véhicule et/ou évitez d'utiliser des machines. Soyez vigilant dans toute autre situation et notamment en cas d'utilisation de machine ou si vous devez travailler en hauteur.

Toularynx Guaifenesine contient de l'alcool, du parahydroxybenzoate de propyle, du parahydroxybenzoate de méthyle, du sorbitol, du propylène glycol et du sodium

- **Éthanol (alcool) :** Ce médicament contient 282 mg d'alcool par dose de 15 ml équivalent à 2,38 vol%. La quantité d'alcool par dose de 15 ml équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- **Parahydroxybenzoate de propyle et parahydroxybenzoate de méthyle :** Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- **Sorbitol :** Ce médicament contient 9,1 g de sorbitol par dose de 15 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.
- **Propylène glycol :** Ce médicament contient 180 mg de propylène glycol par dose de 15 ml.
- **Sodium :** Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX GUAIFENESINE ?

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

La dose recommandée est :

Enfants de moins de 6 ans	Ne pas administrer.
Enfants de 6 à 12 ans	Administrer une dose de 7,5 ml toutes les 4 heures, jusqu'à 3 à 4 fois par jour. Maximum 15 ml par dose et 30 ml par 24 heures.
Adultes et adolescents de plus de 12 ans	Administrer une dose de 15 ml toutes les 4 heures, jusqu'à 3 à 4 fois par jour. Maximum 30 ml par dose et 60 ml par 24 heures.
Personnes âgées	Idem adultes.
Patients souffrant de troubles hépatiques ou rénaux	Sur avis médical ou demander conseil au pharmacien.

Utiliser le gobelet doseur pour mesurer avec exactitude la quantité désirée.

Administration :

Toularynx Guaifenesine doit être administré par voie orale.

Le traitement doit être aussi court que possible. Consulter un médecin en l'absence de signes d'amélioration ou si votre état se dégrade au bout de 7 jours.

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

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

Symptômes chez les adultes : nausées, vomissements. Tout surdosage répétitif peut entraîner la formation de calculs rénaux. Des doses trop élevées peuvent entraîner une dépression du système nerveux central.

Symptômes chez les enfants : nausées, vomissements, ralentissement du rythme cardiaque, étourdissements, diminution de la pression sanguine. Un surdosage avec des doses extrêmement élevées peut entraîner une paralysie (des muscles striés).

Si vous oubliez de prendre Toularynx Guaifenesine

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, arrêter le traitement immédiatement et consulter votre médecin :

Réactions allergiques graves (fréquence non connue).

D'autres effets secondaires sont possibles (fréquence non connue) :

Affections du système nerveux : étourdissements, légère somnolence et maux de tête.

Affections gastro-intestinales : troubles gastro-intestinaux, diarrhée, vomissements et nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruptions cutanées, y compris urticaire.

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

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-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 GUAIFENESINE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après "EXP". Le mois et l'année sont mentionnés. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après ouverture Toularynx Guaifenesine 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 Guaifenesine

La substance **active** est guaifénésine 13,33 mg/ml.

Les **autres** composants sont : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), éthanol 96% v/v, lévomenthol, cinéole, saccharine sodique (E954), propylène glycol (E1520), sucralose (E955), acésulfame K (E950), stévia (E960), bleu patente (E131), jaune de quinoléine (E104), solution de sorbitol 70% (E420), eau purifiée.

Voir également le point 2. "Toularynx Guaifenesine contient".

Aspect de Toularynx Guaifenesine et contenu de l'emballage extérieur

Toularynx Guaifenesine est un sirop vert commercialisé dans un flacon en verre de 180 ml avec bouchon de sécurité enfants, fourni avec un gobelet doseur gradué. Les repères de 7,5 ou de 15 ml doivent être utilisés pour mesurer avec exactitude le volume souhaité.

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 :

BE552800

LU : 2020040095

Mode de délivrance : Délivrance libre

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

Belgique : Toularynx Guaifenesine

Luxembourg : Toularynx Guaifenesine

Islande : Túfen

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOULARYNX GUAIFENESINE 13,33 mg/ml Sirup Guaifenesin

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 ein.



- 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml Sirup enthält Guaifenesin und ist ein Medikament namens Schleimlöser. Es wird bei akuten Erkrankungen der oberen Atemwege eingesetzt und hilft, tief sitzenden (produktiven) Husten zu lindern, indem es den Schleim löst, um das Abhusten zu erleichtern und die Atemwege zu befreien.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Toularynx Guaifenesine darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Guaifenesin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine erbliche Fruktoseintoleranz diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie an Porphyrie leiden (gestörte Produktion der roten Blutkörperchen).
- Von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei anhaltendem oder chronischem Husten, der durch Rauchen, Asthma, chronische Bronchitis (verlängerte Atemwegsentzündung) oder Lungenemphysem (Lungenerkrankung durch Verlust der Geschmeidigkeit des Lungengewebes, der von Kurzatmigkeit begleitet wird) oder bei Husten mit übermäßigem Schleim verursacht werden kann.

- Wenn Sie seit mehr als 7 Tagen Husten haben oder wenn Ihr Husten zurückkehrt oder von Fieber, Ausschlag oder anhaltenden Kopfschmerzen begleitet wird.
- Nehmen Sie dieses Medikament nicht gleichzeitig mit psychoaktiven Substanzen ein (wirkt auf das zentrale Nervensystem).
- Es wird nicht empfohlen, dieses Medikament in Kombination mit anderen Medikamenten zu nehmen, die Husten unterdrücken (Antitussiva), da sie die Wirkung dieses Medikaments stören können.

Kinder:

- Dieses Medikament darf nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Toularynx Guaifenesine mit anderen Arzneimitteln?

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

Einnahme von Toularynx Guaifenesine zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Toularynx Guaifenesine kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Toularynx Guaifenesine enthält 282 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml Sirup. Das entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

Toularynx Guaifenesine sollte nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, es wird von einem Arzt empfohlen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Toularynx Guaifenesine kann leichte Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Wenn Sie darunter leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge fahren und/oder Maschinen bedienen. Seien Sie in anderen Situationen, wie z.B. beim Einsatz von Maschinen und beim Arbeiten in der Höhe, vorsichtig.

Toularynx Guaifenesine enthält Alkohol, Propylparahydroxybenzoat, Methylparahydroxybenzoat, Sorbitol, Propylenglycol und Natrium

- **Ethanol (Alkohol):** Dieses Arzneimittel enthält 282 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 15 ml, entsprechend 2,38 Vol%. Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.
- **Propylparahydroxybenzoat und Methylparahydroxybenzoat:** Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.
- **Sorbitol:** Dieses Arzneimittel enthält 9,1 g Sorbitol pro Dosis von 15 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.
- **Propylenglycol:** Dieses Arzneimittel enthält 180 mg Propylenglycol pro Dosis von 15 ml.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TOULARYNX GUAIFENESINE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder unter 6 Jahren	Nicht verabreichen.
Kinder von 6 bis 12 Jahren	Nehmen Sie 7,5 ml alle 4 Stunden, bis zu 3- bis 4-mal täglich, ein. Maximal 15 ml pro Einnahme und 30 ml pro 24 Stunden.
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Nehmen Sie 15 ml alle 4 Stunden, bis zu 3- bis 4-mal täglich, ein. Maximal 30 ml pro Einnahme und 60 ml pro 24 Stunden.
Ältere Menschen	Wie bei den Erwachsenen.
Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen	Wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie den mitgelieferten Messbecher, um die richtigen Mengen abzumessen.

Art der Einnahme:

Toularynx Guaifenesine wird über den Mund eingenommen (orale Anwendung).

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich nach 7 Tagen schlechter fühlen.

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

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

Symptome bei Erwachsenen: Übelkeit, Erbrechen. Eine wiederholte Überdosierung kann zur Bildung von Nierensteinen führen. In hohen Dosen kann es zu einer Depression des zentralen Nervensystems kommen.

Symptome bei Kindern: Übelkeit, Erbrechen, verzögerter Herzschlag, Schwindel, Blutdruckabfall. Nach einer Überdosierung mit sehr hohen Dosen kann es zu einer Lähmung (der quergestreiften Muskeln) kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Guaifenesine vergessen haben

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

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.

Wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt:

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können (Häufigkeit nicht bekannt):

Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, leichte Schläfrigkeit und Kopfschmerzen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: gastrointestinale (Magen-Darm-) Beschwerden, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Ausschlag, einschließlich Nesselsucht.

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST TOULARYNX GUAIFENESINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Es werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach der Öffnung ist Toularynx Guaifenesine 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 Guaifenesine enthält

Der **Wirkstoff** ist Guaifenesin 13,33 mg/ml.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol 96% v/v, Levomenthol, Cineol, Natriumsaccharin (E954), Propylenglycol (E1520), Sucralose (E955), Acesulfam K (E950), Stevia (E960), Patentblau (E131), Chinolingelb (E104), Sorbitollösung 70% (E420), gereinigtes Wasser.

Lesen Sie auch Abschnitt 2. „Toularynx Guaifenesine enthält“.

Wie Toularynx Guaifenesine aussieht und Inhalt der Packung

Toularynx Guaifenesine ist ein grüner Sirup, der in einer 180 ml Glasflasche mit kindersicherem Verschluss verkauft wird und einen Messbecher mit Skalenstrichen enthält. Die Skalenstriche von 7,5 ml und 15 ml sollten verwendet werden, um die gewünschte Menge genau zu messen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgien

Zulassungsnummer:

BE552800

LU: 2020040095

Abgabeform: Freie Abgabe

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

Belgien: Toularynx Guaifenesine

Luxemburg: Toularynx Guaifenesine

Island: Túfen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.

Package leaflet: information for the user

TOULARYNX GUAIFENESINE 13,33 mg/ml syrup Guaifenesin

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 7 days.

What is in this leaflet:

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

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

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml syrup contains guaifenesin and is a medicine called an expectorant. It is used for acute upper respiratory tract diseases and helps relieve deep-seated (productive) coughs by loosening the mucus to facilitate coughing up and freeing up the airways.

You must talk to your doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TOULARYNX GUAIFENESINE?

Do not take Toularynx Guaifenesine:

- If you are allergic to guaifenesin or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- 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.
- If you suffer from porphyria (disturbed production of the red blood cells).
- In children under 6 years of age.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Toularynx Guaifenesine.

- If you have a persistent or chronic cough that can be caused by smoking, asthma, chronic bronchitis (prolonged respiratory tract inflammation) or pulmonary emphysema (lung disease due to loss of suppleness of the lung tissue, which is accompanied by shortness of breath), or for cough accompanied by excessive mucus.
- If you have had a cough for more than 7 days or if your cough returns or is accompanied by fever, rash or persistent headache.
- Do not take this medicine simultaneously with psychoactive substances (act on the central nervous system).
- It is not recommended to take this medicine combined with other medicines that suppress cough (antitussives), because they can disrupt the effect of this medicine.

Children:

- This medicine must not be used by children under 6 years of age.

Other medicines and Toularynx Guaifenesine?

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

Toularynx Guaifenesine with food and alcohol

Toularynx Guaifenesine can be taken with or without food.

Toularynx Guaifenesine contains 282 mg of alcohol (ethanol) per 15 ml of syrup. This corresponds to less than 8 ml beer or 3 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

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

Toularynx Guaifenesine should not be used during pregnancy unless advised by a doctor.

Breast-feeding

If you are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Toularynx Guaifenesine can cause slight drowsiness and dizziness. If you suffer from either of these, do not drive vehicles and/or operate machines. Be careful in other situations such as using machinery and working at heights.

Toularynx Guaifenesine contains alcohol, propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate, sorbitol, propylene glycol and sodium

- **Ethanol (alcohol):** This medicine contains 282 mg alcohol per dose of 15 ml which is equivalent to 2,38% (v/v). The amount of alcohol in 15 ml of this medicine is equivalent to less than 8 ml beer or 3 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.
- **Propyl parahydroxybenzoate and methyl parahydroxybenzoate:** These substances can cause allergic reactions (possibly delayed).
- **Sorbitol:** This medicine contains 9,1 g sorbitol per dose of 15 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.
- **Propylene glycol:** This medicine contains 180 mg propylene glycol per dose of 15 ml.
- **Sodium:** This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose of 15 ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO TAKE TOULARYNX GUAIFENESINE

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Children younger than 6 years	Do not administer.
Children from 6 to 12 years old	Take 7,5 ml every 4 hours, up to 3 to 4 times a day. Maximum 15 ml per intake and 30 ml per 24 hours.
Adults and adolescents older than 12 years	Take 15 ml every 4 hours, up to 3 to 4 times a day.

	Maximum 30 ml per intake and 60 ml per 24 hours.
Elderly	As for adults.
Patients with liver or renal disorders	Contact a doctor or pharmacist.

Use the measuring cup provided to measure the correct quantities.

Administration:

Toularynx Guaifenesine is taken by mouth(oral use).

The treatment should be as short as possible. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

If you take more Toularynx Guaifenesine than you should

If you have taken more Toularynx Guaifenesine than you should, immediately contact your doctor, pharmacist or the Poison Centre (070/245.245).

Symptoms in adults: nausea, vomiting. Repeated overdose can cause kidney stones. At high doses depression of the central nervous system can occur.

Symptoms in children: nausea, vomiting, delayed heartbeat, dizziness, decreased blood pressure. After overdosing with very high doses, paralysis (of striated muscles) can occur.

If you forget to take Toularynx Guaifenesine

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

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.

If you experience any of the following reactions, stop taking this medicine immediately and contact your doctor:

Severe allergic reactions (frequency not known).

Other side effects that may occur (frequency not known):

Nervous system disorders: dizziness, slight drowsiness and headache.

Gastrointestinal disorders: gastrointestinal discomfort, diarrhoea, vomiting and nausea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: rash, including nettle rash.

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

www.fagg.be

Department Vigilance:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. HOW TO STORE TOULARYNX GUAIFENESINE

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not refrigerate or freeze this medicinal product. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label/carton after "Exp". A

month and a year are specified. The expiry date refers to the last day of that month. Toularynx Guaifenesine can be used until 6 months after opening.

Do not flush medicines down the sink or toilet and do not dispose of them in the waste bin. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Toularynx Guaifenesine contains

The **active** substance is guaifenesin 13,33 mg/ml.

The **other** ingredients are methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), ethanol 96% v/v, levomenthol, cineole, sodium saccharine (E954), propylene glycol (E1520), sucralose (E955), acesulfame potassium (E950), stevia (E960), patent blue (E131), quinoline yellow (E104), sorbitol solution 70% (E420), purified water.

Also read in section 2. "Toularynx Guaifenesine contains".

What Toularynx Guaifenesine looks like and content of the pack

Toularynx Guaifenesine is a green syrup which is sold in a 180 ml glass bottle with childproof closure and enclosed a measuring cup with graduation marks. The graduation marks of 7,5 ml and 15 ml should be used to accurately measure the desired volume.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgium

Marketing authorisation number: BE552800

Delivery mode: Free delivery

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Belgium: Toularynx Guaifenesine

Luxembourg: Toularynx Guaifenesine

Iceland: Túfen

This leaflet was last approved in 05/2024