

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Toularynx bromhexine 5mg/5ml siroop** Broomhexine 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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 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 geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Toularynx bromhexine en waarvoor dit geneesmiddel 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.

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

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor broomhexine hydrochloride of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **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.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten van Toularynx bromhexine op de menselijke vruchtbaarheid. De beschikbare preklinische ervaring toont geen bewijs voor een mogelijk effect van broomhexine op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **Toularynx bromhexine bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en ethanol (E1510)**

- Dit geneesmiddel bevat 1985 mg sorbitol per 5 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit geneesmiddel bevat 39,5 mg propyleenglycol per 5 ml.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

- Dit geneesmiddel bevat 0,000011 mg alcohol (ethanol) per 5 ml. De hoeveelheid per 5 ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,1 ml bier of 0,1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in ?**

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

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 geadviseerde dosering is:

- *Volwassenen*: 3 x per dag 15 ml

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

- *Kinderen ouder dan 15 jaar*: 3 x per dag 15 ml
- *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 dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel 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 dit geneesmiddel in te nemen?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Toularynx bromhexine wordt in het algemeen goed verdragen, zowel op korte als op lange termijn.

Erg zeldzaam:

Misselijkheid, zwaartegevoel in de maag.

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

Overgevoeligheidsreacties.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website:

[www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

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

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

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

Zie rubriek 2, “Toularynx bromhexine bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en ethanol (E1510)”. Het frambozenaroma bevat ethanol (E1510).

**Hoe ziet Toularynx bromhexine eruit en wat 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 geneesmiddel 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 06/2024.**

## Notice : information de l'utilisateur

### 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 utilisé?

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.

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNYX BROMHEXINE?**

### **Ne prenez jamais Toularynx bromhexine**

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament 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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Aucune étude sur les effets de Toularynx bromhexine sur la fertilité humaine n'a été réalisée. L'expérience préclinique disponible ne montre aucune preuve d'un effet possible de la bromhexine sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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

- Ce médicament contient 1985 mg de sorbitol par 5 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 39,5 mg de propylène glycol par 5 ml. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient 0,00011 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml. La quantité en 5 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,1 ml de bière ou 0,1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### **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*: 3 fois par jour 15 ml.

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

- *Enfants de plus de 15 ans*: 3 fois par jour 15 ml.
- *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 Antipoisons (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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Toularynx bromhexine est généralement bien toléré, tant à court terme qu'à long terme.

### Très rare:

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

Rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1000:

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 - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Division Vigilance : Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.**

### **Ce que contient Toularynx 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.

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

### **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 et 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 06/2024.**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **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 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 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 von 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.

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toularynx 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 einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **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.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Toularynx Bromhexine auf die menschliche Fruchtbarkeit durchgeführt. Die verfügbaren präklinischen Erfahrungen zeigen keine Hinweise auf eine mögliche Wirkung von Bromhexin auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Toularynx Bromhexine enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218) Propylparahydroxybenzoat (E216) und Ethanol (E1510)**

- Dieses Arzneimittel enthält 1985 mg Sorbitol pro 5 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 39,5 mg Propylenglykol pro 5 ml.
- Dieses Arzneimittel enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,000011 mg Alkohol pro 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittel entspricht weniger als 0,1 ml Bier oder 0,1 ml Wein.

### **3. Wie ist Toularynx Bromhexine 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.

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*: 3 x pro Tag 15 ml.

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

- *Kinder über 15 Jahren*: 3 x pro Tag 15 ml.
- *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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Toularynx Bromhexine wird im allgemeinen gut vertragen, sowohl bei kurzfristiger, wie auch bei langfristiger Anwendung.

### 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 anzeigen über:

### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Abteilung Vigilanz : Website:

[www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg-:**

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

[www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://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 Bromhexine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Toularynx Bromhexine enthält**

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

Siehe Abschnitt 2, „Toularynx Bromhexine enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Ethanol (E1510)“.

### **Wie Toularynx Bromhexine aussieht und Inhalt der Packung**

Toularynx Bromhexine wird in Form eines Sirups angeboten.

180 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen Innerbeschichtung 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 06/2024.**

## Package leaflet: Information for the user

### 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 has told you.



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

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

#### 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 this medicine (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 in the 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 taking, have recently taken or might take 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 throughout pregnancy and when breast-feeding, except when the doctor advises against this.

No studies on the effects of Toularynx bromhexine on human fertility have been performed. Available preclinical experience shows no evidence of a possible effect of bromhexine on fertility.

### **Driving and using machines**

No special precautions needed.

### **Toularynx bromhexine contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218) , propyl parahydroxybenzoate (E216) and ethanol (E1510)**

- This medicine contains 1985 mg sorbitol in each 5 ml. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has told you that you (or your child) have an intolerance to some sugars or if you have been diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder in which a person cannot break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine. Sorbitol may cause gastrointestinal discomfort and mild laxative effect.
- This medicine contains 39,5 mg propylene glycol in each 5 ml.
- This medicine contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate. These substances may cause allergic reactions (possibly delayed). This medicine contains 0,00011 mg of alcohol (ethanol) in each 5 ml. The amount in 5 ml of this medicine is equivalent to less than 0,1 ml beer or 0,1 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

### **3. How to take Toularynx bromhexine?**

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

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: 3 x a day 15 ml.

#### **Use in children and adolescents**

- Children older than 15 years: 3 x a day 15 ml.
- 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 if you take too high a 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, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Toularynx bromhexin is generally well-tolerated, both short-term and long-term.

##### Very rare:

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

#### **Belgium:**

Federal Agency for Medicines and Health Products – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Vigilance Department : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **Malta:**

[www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal](http://www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal).

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 package.

Do not store above 25°C.

Do not use this medicine 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.

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

## **6. Contents of the pack and other information.**

### **What Toularynx 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.
- See section 2, “Toularynx bromhexine contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216) and ethanol (E1510)”. The raspberry flavour contains ethanol (E1510).

### **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 medicine 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 06/2024.**