

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

### **Toularynx thym siroop**

**Thymus vulgaris L. vloeibaar extract [1:2-3], extractiesolvent ammonia 10% (m/m) : glycerol  
85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109)**

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Toularynx thym 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 THYM EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?**

Toularynx thym is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt als middel om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken (expectorans) bij productieve hoest geassocieerd met verkoudheid.

Het is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat uitsluitend op basis van reeds lang gekend gebruik toegepast wordt bij de genoemde indicaties.

Wordt uw klacht na 7 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 Thymus vulgaris L. vloeibaar extract of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor planten die behoren tot de lipbloemigen (Lamiaceae-familie).

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

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

- Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden omdat medisch advies moet worden ingewonnen.
- Raadpleeg uw arts indien kortademigheid (dyspneu), koorts of etterige slijmen (purulent sputum) optreedt.
- Raadpleeg uw arts indien de symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel erger worden.
- Toularynx thym bevat maltitol, alcohol, natriumbenzoaat, natrium en kalium. Gelieve ook de rubriek “Toularynx thym bevat maltitol (E965), ethanol (E1510), natriumbenzoaat (E211), natrium en kalium” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

### **Kinderen**

Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Voorzichtigheid is geboden indien u behandeld wordt met disulfiram of metronidazol door de aanwezigheid van alcohol in Toularynx thym.

Het gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen die alcohol bevatten, moet worden vermeden.

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

Er zijn geen wisselwerkingen gekend.

### **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 thym bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Toularynx thym bevat maltitol (E965), ethanol (E1510), natriumbenzoaat (E211), natrium en kalium” te lezen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### Zwangerschap

Het gebruik van Toularynx thym tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden.

### Borstvoeding

Het gebruik van Toularynx thym tijdens de periode van borstvoeding wordt niet aangeraden.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

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

Er zijn geen studies gekend over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Hou er echter rekening mee dat Toularynx thym alcohol bevat. Gelieve ook de rubriek “Toularynx thym bevat maltitol, ethanol, natriumbenzoaat, natrium en kalium” te lezen.

### **Toularynx thym bevat maltitol (E965), ethanol (E1510), natriumbenzoaat (E211), natrium en kalium**

Dit geneesmiddel bevat vloeibare maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol.

Dit geneesmiddel bevat max. 288 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 20 mg natriumbenzoaat in elke 15 ml.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per 15 ml, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’.

### **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.

Deze siroop is suikervrij en kan aldus zonder problemen gebruikt worden door diabetici.

De verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



De geadviseerde dosering is:

*Volwassenen:* 15 ml, 4 maal per dag.

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

*Kinderen vanaf 12 jaar:* 15 ml, 4 maal per dag.

*Kinderen van 4 tot 12 jaar:* 10 ml, 4 maal per dag.

*Kinderen van 2 tot 4 jaar:* 5 ml, 4 maal per dag.

Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen.

Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden.

Raadpleeg uw arts indien de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gekend.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

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

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

Er zijn geen 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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

### *Maagdarmstelselaandoeningen*

Maagaandoening: frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Na opening is Toularynx thym 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. 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: Thymus vulgaris L. vloeibaar extract [1:2-3], extractiesolvent ammonia 10% (m/m) : glycerol 85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109) 6,5 g/100 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: citroenzuur, watervrij – natriumbenzoaat (E211) - kaliumsorbaat - natriumcitraat dihydraat - vloeibare maltitol (E965) - gezuiverd water.  
Zie rubriek 2, “Toularynx thym bevat maltitol (E965), ethanol (E1510), natriumbenzoaat (E211), natrium en kalium”.

### **Hoe ziet Toularynx thym eruit en wat zit er in een verpakking?**

Glazen fles van 125 ml of 180 ml met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE-TU464622

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.**

## Notice: information de l'utilisateur

### TOULARYNX THYM sirop

**Thymus vulgaris L. extrait fluide [1:2-3], agent d'extraction ammoniacale 10% (m/m) : glycérol  
85% (m/m) : éthanol 90% (v/v) : eau (1:20:70:109)**

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

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

Toularynx thym est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour faciliter l'expectoration des glaires (expectorant) en cas de toux productive associée au rhume.

Ce médicament traditionnel à base de plantes est utilisé dans les indications énoncées, exclusivement sur la base d'un usage connu.

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX THYM?**

**Ne prenez jamais Toularynx thym**

- Si vous êtes allergique à l'extrait fluide de *Thymus vulgaris* L. ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux plantes de la famille des labiacées (famille des Lamiaceae).

### **Avertissements et précautions**

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

- L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée, car il est préférable de consulter un médecin.
- Consultez votre médecin en cas d'essoufflement (dyspnée), de fièvre ou de glaires purulentes (sputum purulent).
- Consultez votre médecin si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament.
- Toularynx thym contient du maltitol, de l'alcool, du benzoate de sodium, du sodium et du potassium. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx thym contient du maltitol (E965), de l'éthanol (E1510), du benzoate de sodium (E211), du sodium et du potassium ».
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Toularynx thym ».

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

### **Enfants**

L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et Toularynx thym**

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

La prudence est de mise si vous prenez du disulfiram ou du métronidazol, en raison de la présence d'alcool dans Toularynx thym.

L'utilisation simultanée de différents médicaments contenant de l'alcool doit être évitée.

### **Toularynx thym avec des aliments et boissons**

Aucune interaction connue.

### **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 thym contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx thym contient du maltitol (E965), de l'éthanol (E1510), du benzoate de sodium (E211), du sodium et du potassium » lorsque vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

#### Grossesse

L'utilisation de Toularynx thym est déconseillée pendant la grossesse.

#### Allaitement

L'utilisation de Toularynx thym est déconseillée pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité.

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

Aucune étude n'est connue quant à l'effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Il faut tenir compte du fait que Toularynx thym contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx thym contient du maltitol (E965), de l'éthanol (E1510), du benzoate de sodium (E211), du sodium et du potassium ».

### **Toularynx thym contient du maltitol (E965), de l'éthanol (E1510), du benzoate de sodium (E211), du sodium et du potassium**

Ce médicament contient du maltitol liquide. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Le maltitol peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient max. 288 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité en 15 ml de ce médicament équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 20 mg de benzoate de sodium par 15 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans potassium ».

### **3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX THYM?**

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.

Ce sirop ne contient pas de sucre et peut donc être pris sans problème par les personnes diabétiques.

L'étui contient un godet doseur gradué qui peut mesurer jusqu'à 30 ml. Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez sur le bouchon à visser tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

*Adultes:* 15 ml, 4 fois par jour.

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

*Enfants de plus de 12 ans:* 15 ml, 4 fois par jour.

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

*Enfants de 2 à 4 ans:* 5 ml, 4 fois par jour.

Veillez à respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.



L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée.

Si les symptômes persistent plus de 7 jours, il est recommandé de consulter un médecin.

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

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

Aucun cas de surdosage connu.

**Si vous oubliez de prendre Toularynx thym**

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

**Si vous arrêtez de prendre Toularynx thym**

Aucune précaution particulière ne doit être observée.

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.

Effets indésirables possibles:

*Affections gastro-intestinales*

Trouble gastrique: fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**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](http://www.afmps.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 THYM?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon/ l'étui après « EXP ».

Il y a un mois et un an. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture Toularynx thym peut être conservé pendant 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 thym**

- La substance active est: Thymus vulgaris L. extrait fluide [1:2-3], agent d'extraction ammoniacale 10% (m/m) : glycérol 85% (m/m) : éthanol 90% (v/v) : eau (1:20:70:109) 6,5 g pour 100ml de sirop.
- Les autres composants sont: acide citrique anhydre, benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium, citrate de sodium dihydraté, maltitol liquide (E965), eau purifiée.  
Voir rubrique 2, « Toularynx thym contient du maltitol (E965), de l'éthanol (E1510), du benzoate de sodium (E211), du sodium et du potassium ».

### **Aspect de Toularynx thym et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre de 125 ml ou 180 ml avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet doseur gradué de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:**

BE-TU464622

LU: 2009030011

Délivrance libre.

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

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TOULARYNX THYM Sirup

**Thymus vulgaris L. Flüssigextrakt [1:2-3], Extraktionsmittel Ammoniaklösung 10% (m/m) :  
Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (v/v) : Wasser (1:20:70:109)**

**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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie

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

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

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

Toularynx thym ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das verwendet wird, um bei produktivem Husten in Verbindung mit einer Erkältung das Abhusten von Schleim zu erleichtern (Schleimlöser, Expektorans).

Es ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das auf der Grundlage von bereits lange bewährter Verwendung ausschließlich bei den genannten Indikationen eingesetzt wird.

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 THYM BEACHTEN?**

**Toularynx thym darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Thymus vulgaris L. Flüssigextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie gegen Pflanzen allergisch sind, die zur Familie der Lippenblütler (Familie der Lamiaceae) gehören.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da ärztlicher Rat eingeholt werden muss.
- Kontaktieren Sie einen Arzt, wenn Kurzatmigkeit (Dyspneu), Fieber oder eitriger Auswurf (Purulent sputum) auftritt.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlechtern.
- Toularynx thym enthält Maltitol, Alkohol, Natriumbenzoat, Natrium und Kalium. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Toularynx thym enthält Maltitol (E965), Ethanol (E1510), Natriumbenzoat (E211), Natrium und Kalium“.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Toularynx thym zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Toularynx thym 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit Disulfiram oder Metronidazol behandelt werden, da Toularynx thym Alkohol enthält.

Die gleichzeitige Einnahme verschiedener Arzneimittel, die Alkohol enthalten, sollte vermieden werden.

### **Einnahme von Toularynx thym zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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 thym enthält Alkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Toularynx thym enthält Maltitol (E965), Ethanol (E1510), Natriumbenzoat (E211), Natrium und Kalium“ wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### Schwangerschaft

Die Anwendung von Toularynx thym während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

### Stillzeit

Die Anwendung von Toularynx thym während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine Daten in Bezug auf Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

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

Es sind keine Studien über den Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen bekannt.

Berücksichtigen Sie jedoch, dass Toularynx thym Alkohol enthält. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Toularynx thym enthält Maltitol (E965), Ethanol (E1510), Natriumbenzoat (E211), Natrium und Kalium“.

### **Toularynx thym enthält Maltitol (E965), Ethanol (E1510), Natriumbenzoat (E211), Natrium und Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält Maltitolsirup. Bitte nehmen Sie Toularynx thym erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Dieses Arzneimittel enthält max. 288 mg Alkohol (Ethanol) pro 15 ml. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Natriumbenzoat pro 15 ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 15 ml, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### **3. WIE IST TOULARYNX THYM 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.

Art der Anwendung: Zum Einnehmen.

Dieser Sirup ist zuckerfrei und kann daher auch problemlos von Diabetikern eingenommen werden.

Die Verpackung enthält einen Messbecher, der bis zu 30 ml abmessen kann. Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, der wie folgt geöffnet werden muss: den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung).



Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene:* 15 ml, 4 mal täglich.

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

*Kinder über 12 Jahren:* 15 ml, 4 mal täglich.

*Kinder von 4 bis 12 Jahren:* 10 ml, 4 mal täglich.

*Kinder von 2 bis 4 Jahren:* 5 ml, 4 mal täglich.

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome länger als 7 Tage andauern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx thym eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Toularynx thym vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Toularynx thym abbrechen**

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Erkrankung des Magens: Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmbar).

### **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](http://www.afmps.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) der 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 THYM AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Da steht ein Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Öffnung ist Toularynx thym 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 thym enthält**

- Der Wirkstoff(e) ist: Thymus vulgaris L. Flüssigextrakt [1:2-3], Extraktionsmittel  
Ammoniaklösung 10% (m/m) : Glycerol 85% (m/m) : Ethanol 90% (v/v) : Wasser (1:20:70:109)  
6,5 g/100 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, wasserfrei – Natriumbenzoat (E211) –  
Kaliumsorbat – Natriumcitrat Dihydrat – flüssiges Maltitol (E965) – gereinigtes Wasser.  
Siehe Abschnitt 2, „Toularynx thym enthält Maltitol (E965), Ethanol (E1510), Natriumbenzoat (E211), Natrium und Kalium“.

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

Glasflasche von 125 ml oder 180 ml mit kindersicherem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen-Einlage, geliefert mit einem Messbecher von 30 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Zulassungsnummer:**

BE-TU464622

LU: 2009030011

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.**

## Package leaflet: Information for the user

### Toularynx Thym syrup

**Thymus vulgaris L. liquid extract [1:2-3], extraction solvent ammonia 10% (m/m) : glycerol 85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109)**

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

#### 1. WHAT TOULARYNX THYM IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Toularynx thym is a traditional herbal medicinal product used as an aid to facilitate the coughing up of phlegm (expectorant) in productive cough associated with cold.

It is a traditional herbal medicinal product for use in the specified indication exclusively, based upon long-standing use.

You must talk to a 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 THYM.

##### Do not take Toularynx thym

- If you are allergic to Thymus vulgaris L. liquid extract or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are allergic to plants belonging to the mint or deadnettle family (Lamiaceae family).

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Toularynx thym.



- Use in children younger than 2 years old is not recommended because medical advice should be sought.
- Consult your doctor if shortness of breath (dyspnoea), fever or phlegm containing pus (purulent sputum) occurs.
- Consult your doctor if the symptoms worsen during the use of this medicine.
- Toularynx thym contains maltitol, alcohol, sodium benzoate, sodium and potassium. Please also read the section “Toularynx thym contains maltitol (E965), ethanol (E1510), sodium benzoate (E211), sodium and potassium”.
- If you are using other medicines. Please also read the section “Other medicines and Toularynx thym”.

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

### **Children**

Use in children under 2 years of age is not recommended.

### **Other medicines and Toularynx thym**

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

You should be careful if you are treated with disulfiram or metronidazole because of the presence of alcohol in Toularynx thym.

The concomitant use of multiple medicines that contain alcohol should be avoided.

### **Toularynx thym with food and drink**

There are no known interactions.

### **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 thym contains alcohol. Please also read the section “Toularynx thym contains maltitol (E965), ethanol (E1510), sodium benzoate (E211), sodium and potassium” if you are pregnant or breast-feeding.

#### Pregnancy

The use of Toularynx thym during pregnancy is not recommended.

#### Breast-feeding

The use of Toularynx thym during breast-feeding is not recommended.

#### Fertility

No fertility data available.

### **Driving and using machines**

There are no known studies on the effect on the ability to drive and use machines.

Keep in mind however that Toularynx thym contains alcohol. Please also read the section “Toularynx thym contains maltitol (E965), ethanol (E1510), sodium benzoate (E211), sodium and potassium”.

**Toularynx thym contains maltitol (E965), ethanol (E1510), sodium benzoate (E211), sodium and potassium**

This medicine contains liquid maltitol. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. Maltitol may have a mild laxative effect. Calorific value 2.3 kcal/g maltitol.

This medicine contains max. 288 mg of alcohol (ethanol) in each 15 ml. The amount 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.

This medicine contains 20 mg sodium benzoate in each 15 ml.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 15 ml, that is to say essentially ‘sodium-free’.

This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per 15 ml, i.e. essentially ‘potassium-free’.

### **3. HOW TO TAKE TOULARYNX THYM.**

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.

Method of administration: oral use.

This syrup is sugar-free and is therefore also suited for diabetics.

The packaging contains a cup that can measure up to 30 ml. The bottle is sealed with a childproof closure that should be opened as follows: push the closure down while turning counter-clockwise (see figure).



The recommended dose is:

*Adults:* 15 ml, 4 times a day.

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

*Children from 12 years:* 15 ml, 4 times a day.

*Children from 4 to 12 years:* 10 ml, 4 times a day.

*Children from 2 to 4 years:* 5 ml, 4 times a day.

The interval between two intakes should be at least 4 hours.

Use in children under 2 years of age is not recommended.

Consult your doctor if your symptoms do not improve after 7 days.

#### **If you take more Toularynx thym than you should**

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

No cases of overdose have been reported.

#### **If you forget to take Toularynx thym**

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

### **If you stop taking Toularynx thym**

There are 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.

The following side effects may occur:

#### *Gastrointestinal disorders*

Gastric disorder: frequency not known (cannot be estimated from the available data).

### **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](http://www.fagg.be) - Vigilance Division: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 THYM.**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label/the box after "EXP". There is a month and a year. The expiry date refers to the last day of that month.

Toularynx thym can be used until 6 months after opening.

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 thym contains**

- The active substance is: Thymus vulgaris L. liquid extract [1:2-3], extraction solvent ammonia 10% (m/m) : glycerol 85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109) 6,5 g/100 ml.
- The other ingredients are: citric acid, anhydrous - sodium benzoate (E211) - potassium sorbate - sodium citrate dihydrate - liquid maltitol (E965) - purified water.

See section 2, "Toularynx thym contains maltitol (E965), ethanol (E1510), sodium benzoate (E211), sodium and potassium".

#### **What Toularynx thym looks like and contents of the pack**

Glass bottle of 125 ml or 180 ml syrup with childproof closure of polypropylene or polypropylene/polyethylene with a polyethylene sealing disk, delivered with a cup of 30 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

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

**Marketing Authorisation Number:** BE-TU464622

Free delivery.

**This leaflet was last approved in 05/2024.**