

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml siroop

Dextromethorfan HBr monohydraat

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, als het alleen aan u voorgeschreven is. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Toularynx Dextromethorphan Forte en waarvoor wordt dit 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 DEXTROMETHORPHAN FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Toularynx Dextromethorphan Forte behoort tot de groep van de hoestremmers.

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

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 4 of 5 dagen? 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 Dextromethorfan HBr monohydraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

- Indien u reeds bepaalde geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (inhibitoren van het mono-amine-oxidase) of binnen de 14 dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Als u borstvoeding geeft. Gelieve ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” te lezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Hoest met opgeven van fluimen is een belangrijk verdedigingsmechanisme van de luchtwegen. Hoestremmende middelen zijn in dit geval niet aangewezen.
- Het toedienen van een hoestremmer samen met een middel om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken (expectorans) of een slijmoplossend middel (mucolyticum) is niet nuttig.
- Vooraleer men een hoestremmer gebruikt, dient men zeker te zijn dat de oorzaken van de hoest die een specifieke behandeling vereisen, onderzocht zijn.
- Raadpleeg een arts indien de hoest na 4 à 5 dagen nog aanhoudt.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden, bij personen met lever- of nierfunctiestoornissen en bij personen met astma, bronchitis of emfyseem (een bepaalde longziekte, gekenmerkt door een verminderde elasticiteit van de longen, waardoor kortademigheid ontstaat).
- Inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling. Gelieve ook de rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?” te lezen.
- Ten gevolge van de variabiliteit van een bepaald gen (het CYP2D6 allel) in de bevolking is er een beperkte invloed mogelijk op bijwerkingen of het gebrek aan werking van het geneesmiddel bij gebruik van de standaard dosering.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Als u medicijnen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Toularynx Dextromethorphan Forte een wisselwerking vertonen met deze medicijnen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

Kinderen

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- Toularynx Dextromethorphan Forte mag in geen geval samen ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (inhibitoren van het mono-amine-oxidase) of binnen de 14 dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen wegens het mogelijk optreden van het ‘serotoninesyndroom’.
- Er bestaat een mogelijkheid tot interactie met bepaalde geneesmiddelen die het enzym CYP2D6 remmen:
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers of SSRI's zoals fluoxetine, paroxetine).
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (amiodaron, quinidine, propafenon).
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen psychose (haloperidol, thioridazine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden: deze combinatie kan aanleiding geven tot een versterking van het kalmerend effect.

Gelijktijdig gebruik van pompelmoessap en bittersinaasappelsap wordt afgeraden omdat deze de biobeschikbaarheid van dextromethorphan kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is geen informatie beschikbaar over de transfer van dextromethorphan doorheen de placenta. Uit voorzorg dient men het gebruik van Toularynx Dextromethorphan Forte te vermijden gedurende de eerste drie en de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van Toularynx Dextromethorphan Forte tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot een onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen moeten erop letten dat Toularynx Dextromethorphan Forte de waakzaamheid kan verminderen. Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Toularynx Dextromethorphan Forte bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), alcohol (E1510) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 4,9 g sorbitol per 10 ml, overeenkomend met 490 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke 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 80 mg propyleenglycol per 10 ml, overeenkomend met 8 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat eveneens methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat max. 5 mg alcohol (ethanol) per 10 ml, overeenkomend met max. 0,5 mg/ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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

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.

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: 10 ml, maximaal 4 maal per dag.

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

Toularynx Dextromethorphan Forte mag door suikerzieken ingenomen worden.

De behandeling met Toularynx Dextromethorphan Forte is er op gericht de symptomen te onderdrukken; het gebruik moet dus beperkt blijven tot een zo laag mogelijke dosis gedurende een zo kort mogelijke periode.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

Als u te veel van Toularynx Dextromethorphan Forte heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spijsamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.

Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.

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

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 specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volgende ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen:

Immuunsysteem (frequentie niet bekend):

Anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling (angio-oedeem) en verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen).

In dergelijke gevallen moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Volgende bijwerkingen kunnen eveneens voorkomen:

Zenuwstelsel (frequentie niet bekend):

Duizeligheid, verwarring, hoofdpijn, opwinding, slaperigheid.

Ademhalingsstelsel (frequentie niet bekend):

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

Maagdarmstelsel (frequentie niet bekend):

Verstopping, misselijkheid, buikpijn, verminderde eetlust.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: 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, 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 de doos/het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening is Toularynx Dextromethorphan Forte 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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: dextromethorfan HBr monohydraat 3 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumsaccharine - sorbitol oplossing 70% (E420) - methylparahydroxybenzoaat (E218) – propylparahydroxybenzoaat (E216) – propyleenglycol (E1520) – perzikaroma (bevat ethanol (E1510)) - natriumcyclamaat - gezuiverd water.

Gelieve ook rubriek 2 “Toularynx Dextromethorphan Forte bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), alcohol (E1510) en natrium” te lezen.

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

Glazen fles met 160 ml, 180 ml of 200 ml siroop met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE476622

Afleveringswijze: 160 ml: Vrije aflevering.

180 ml: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

200 ml: Op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag.

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

België, Luxemburg: Toularynx Dextromethorphan Forte

IJsland: Dexól

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024

Notice: information de l'utilisateur

TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml sirop

Dextromethorphan HBr monohydraté

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

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

Toularynx Dextromethorphan Forte appartient au groupe des antitussifs.

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

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

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

Ne prenez jamais Toularynx Dextromethorphan Forte

- Si vous êtes allergique au Dextromethorphan HBr monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- En cas de problèmes respiratoires graves.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous utilisez déjà certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Veuillez également lire la rubrique “Autres médicaments et Toularynx Dextromethorphan Forte”.
- Si vous allaitez. Veuillez également lire la rubrique “Grossesse, allaitement et fertilité”.

Avertissements et précautions

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

- La toux accompagnée d'expectorations constitue l'un des éléments de base du mécanisme de défense broncho-pulmonaire. Par conséquent, les antitussifs ne sont pas recommandés dans ce cas.
- L'administration concomitante d'un antitussif avec un moyen pour faciliter l'expectoration du mucus (expectorant) ou un moyen qui résout le mucus (mucolytique) n'est pas utile.
- Avant de prendre un antitussif, il faut être certain que les causes de la toux exigeant un traitement spécifique ont été examinées.
- Si la toux se prolonge plus de 4 à 5 jours, consultez un médecin.
- Il faut être prudent chez les personnes âgées, chez les personnes avec insuffisance hépatique ou rénale et chez les personnes souffrant d'asthme, de bronchite ou d'emphysème (une maladie pulmonaire caractérisée par une élasticité réduite des poumons provoquant un essoufflement).
- La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement. Veuillez lire la rubrique “Toularynx Dextromethorphan Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool”.
- Suite à la variabilité d'un gène spécifique (le CYP2D6 allèle) dans la population, un impact limité sur les effets secondaires ou sur l'absence d'un effet du médicament en cas de la prise de la dose standard est possible.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Toularynx Dextromethorphan Forte peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex. de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex. des nausées, vomissements, diarrhées).
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique “Autres médicaments et Toularynx Dextromethorphan Forte”.

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

Enfants

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Toularynx Dextromethorphan Forte

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

- Toularynx Dextromethorphan Forte ne peut en aucun cas être pris en même temps que certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments à cause d'un risque de 'syndrome sérotoninergique'.
- Il existe une possibilité d'interaction avec certains médicaments qui inhibent l'enzyme CYP2D6:
 - Certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRS comme la fluoxétine, la paroxétine).
 - Certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine, la propafénone).
 - Certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol, la thioridazine).

Toularynx Dextromethorphan Forte avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation simultanée d'alcool est déconseillée: cette combinaison peut renforcer l'effet sédatif.

La consommation simultanée de jus de pamplemousse et de jus d'orange amère est déconseillée, car elle peut augmenter la biodisponibilité du dextrométhorphane.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Aucune information n'est disponible sur le transfert de dextrométhorphane à travers le placenta. Par mesure de précaution, l'utilisation de Toularynx Dextromethorphan Forte doit être évitée pendant les trois premiers et les trois derniers mois de la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de Toularynx Dextromethorphan Forte doit être évitée pendant la période d'allaitement, parce que cela pourrait freiner la respiration du nouveau-né.

Fertilité

Il n'y a pas de données pertinentes disponibles sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir que Toularynx Dextromethorphan Forte peut diminuer les facultés d'attention. L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

Toularynx Dextromethorphan Forte contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'alcool (E1510) et du sodium

Ce médicament contient 4,9 g de sorbitol par 10 ml, équivalent à 490 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant)

ne prenez ou ne recevez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 80 mg de propylène glycol par 10 ml équivalent à 8 mg/ml.

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

Ce médicament contient max. 5 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml, équivalent à 0,5 mg/ml. La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?

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

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml.



Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qu'il faut ouvrir comme suit: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de:

Adultes: 10 ml, maximum 4 fois par jour.

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

Toularynx Dextromethorphan Forte peut être utilisé par les diabétiques.

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en case de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser la dose recommandée.

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

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

Si vous prenez plus de Toularynx Dextromethorphan Forte que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants: nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage important: coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

Si vous oubliez de prendre Toularynx Dextromethorphan Forte

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

Si vous arrêtez de prendre Toularynx Dextromethorphan Forte

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun problème spécifique.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante: Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir:

Système immunitaire (fréquence indéterminée):

Choc anaphylactique (une réaction allergique grave), des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, démangeaison, urticaire, gonflement (angio-œdème) et des crampes des musculaires autour de la trachée (bronchospasme).

Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir:

Système nerveux (fréquence indéterminée):

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

Système respiratoire (fréquence indéterminée):

Un dosage normal de dextrométhorphan n'a pas d'influence sur la respiration. Un dosage très élevé peut toutefois entraîner une dépression respiratoire.

Système gastro-intestinal (fréquence indéterminée):

Constipation, nausée, mal au ventre, diminution de l'appétit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

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 DEXTROMETHORPHAN FORTE?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon/l'étiquette 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 Dextromethorphan Forte peut être conservé 6 mois.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Toularynx Dextromethorphan Forte

- La substance active est: dextromethorphan HBr monohydraté 3 mg/ml.
- Les autres composants sont: saccharine sodique - solution de sorbitol 70% (E420) - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme de pêche (contient de l'éthanol (E1510)) - cyclamate de sodium - eau purifiée.

Veillez lire la rubrique 2 "Toularynx Dextromethorphan Forte contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), de l'alcool (E1510) et du sodium".

Aspect de Toularynx Dextromethorphan Forte et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché:

BE476622

LU: 2017040144

Mode de délivrance: 160 ml: Délivrance libre.

180 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

200 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

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

Belgique, Luxembourg : Toularynx Dextromethorphan Forte

Islande : Dexól

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml Sirup

Dextromethorphan HBr Monohydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn dieses Arzneimittel Ihnen persönlich wurde verschrieben, geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Toularynx Dextromethorphan Forte gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Toularynx Dextromethorphan Forte ist angewiesen bei der Behandlung von Symptome von störendem, trockenem Husten. Toularynx Dextromethorphan Forte ist angewiesen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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

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

Toularynx Dextromethorphan Forte darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan HBr Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei schweren Atemproblemen.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.

- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen Depression einnehmen (Monoaminoxidase-Hemmer) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Wenn Sie stillen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Husten mit Schleimauswurf ist ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege. Hustenhemmende Mittel sind in diesem Fall nicht geeignet.
 - Die Verabreichung eines Hustenhemmers zusammen mit einem Mittel zur Erleichterung des Schleimauswurfes (Hustenlöser, Expektorans) oder einem schleimlösenden Mittel (Mucolytikum) ist nicht hilfreich.
 - Bevor Sie ein Hustenmittel verwenden, sollten Sie sich sicher sein, dass die Ursachen von Husten, die eine spezifische Behandlung erfordern, untersucht worden sind.
 - Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an, müssen Sie einen Arzt hinzuziehen.
 - Vorsicht ist geboten gegenüber älteren Patienten, Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere und Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (einer gewissen Lungenerkrankung, gekennzeichnet durch eine reduzierte Elastizität der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führt).
 - Alkohol sollte während der Behandlung nicht eingenommen werden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol”.
 - Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen geringen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
 - Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
 - Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Toularynx Dextromethorphan Forte mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.
 - Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Kinder

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte 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.

- Toularynx dextromethorphan forte darf nicht mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depression kombiniert werden (Monoaminoxidase-Hemmern) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln wegen des möglichen Auftretens des "Serotonin-Syndroms".
- Es besteht die Möglichkeit einer Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln, die das Enzym CYP2D6 hemmen:
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder SSRI wie Fluoxetin, Paroxetin).
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon).
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin).

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol wird abgeraten: Diese Kombination kann zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit- und Bitterorangensaft ist nicht zu empfehlen, da diese die Bioverfügbarkeit von Dextromethorphan erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind keine Daten zu einer Übertragung von Dextromethorphan über die Plazenta vorhanden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonate vermieden werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Toularynx Dextromethorphan Forte zu vermeiden, da es beim Neugeborenen zum Aussetzen der Atmung führen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen, die am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen sich dessen bewusst sein, dass Toularynx Dextromethorphan Forte die Wachsamkeit vermindern kann. Der Konsum von Alkohol kann diese Wirkung verstärken.

Toularynx Dextromethorphan Forte enthält Sorbitol (E420), Propylenglycol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Alkohol (E1510) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,9 g Sorbitol pro 10 ml entsprechend 490 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Propylenglycol pro 10 ml entsprechend 8 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält auch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält max. 5 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml entsprechend max. 0,5 mg/ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. WIE IST TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Packung enthält einen Messbecher mit einem Volumen von bis zu 30 ml.



Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss verschlossen, und muss folgendermaßen geöffnet werden: Drücken Sie den Plastik-Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn auf (siehe Abbildung).



Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 10 ml, maximal 4 mal täglich.

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

Toularynx Dextromethorphan Forte kann von Diabetikern genommen werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

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

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

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

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

Wenn Sie mehr Toularynx Dextromethorphan Forte einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Forte abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert nach folgender Konvention: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $<1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ $1/100$, $<$) selten ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), sehr selten ($<1/10000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende ernste Nebenwirkungen könnten auftreten:

Immunsystem (Häufigkeit nicht bekannt):

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen (Angioödeme) und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Folgende Nebenwirkungen könnten auch auftreten:

Nervensystem (Häufigkeit nicht bekannt):

Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

Atemwege (Häufigkeit nicht bekannt):

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

Gastrointestinaltrakt (Häufigkeit nicht bekannt):

Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 DEXTROMETHORPHAN FORTE 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 Umkarton/dem Etikett 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 Dextromethorphan Forte 6 Monate lang haltbar.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Toularynx Dextromethorphan Forte enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan HBr Monohydrat 3 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin - Sorbitollösung 70% (E420) – Methylparahydroxybenzoat (E218) – Propylparahydroxybenzoat (E216) – Propylenglycol (E1520) - Pfirsich Aroma (enthält Ethanol (E1510)) - Natriumcyclamat - gereinigtes Wasser.

Bitte lesen Sie auch Abschnitt 2. “Toularynx dextromethorphan forte enthält Sorbitol (E420), Propylenglycol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Alkohol (E1510) und Natrium”.

Wie Toularynx Dextromethorphan Forte aussieht und Inhalt der Packung

160 ml, 180 ml oder 200 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml Messbecher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer(n):

BE476622

LU: 2017040144

Abgabeform: 160 ml: Freie Abgabe.

180 ml: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

200 ml: Verschreibungspflichtig oder auf schriftlichen Antrag erhältlich.

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

Belgien, Luxemburg: Toularynx Dextromethorphan Forte

Island : Dexól

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024

Package leaflet: Information for the user

TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml syrup

Dextromethorphan HBr monohydrate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If this medicine has been prescribed for you only, do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- 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.

What is in this leaflet

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

1. WHAT TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE IS AND WHAT IT IS USED FOR.

Toularynx dextromethorphan forte belongs to the group of cough inhibitors.

Toularynx dextromethorphan forte is recommended for the treatment of the symptoms of an annoying, dry cough. Toularynx dextromethorphan forte is recommended for adults and children from 6 years old.

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 DEXTROMETHORPHAN FORTE.

Do not take Toularynx dextromethorphan forte

- If you are allergic to dextromethorphan hydrobromide monohydrate or any of the other ingredients of this medicine, (listed in section 6).
- In case of severe respiratory complaints.
- In children younger than 6 years old.
- If you are already taking certain medicines against depression (inhibitors of monoamine oxidase) or within 14 days of treatment with these medicines. Please also read the section: "Other medicines and Toularynx dextromethorphan forte".

- When breast-feeding. Please also read the section: “Pregnancy, breast-feeding and fertility”.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Toularynx dextromethorphan forte.

- Cough with expectorations is an important defence mechanism of the respiratory tract. Cough inhibitors are not recommended in this case.
- The administration of a cough inhibitor together with a mean to facilitate the coughing up of mucus (expectorant) or a mean to dissolve mucus (mucolytic) is not useful.
- Before using a cough inhibitor, one needs to make sure that the causes of the cough that need a specific treatment, are examined.
- Consult your doctor if the cough persists after 4 to 5 days.
- Caution should be exercised in the elderly, in people with hepatic or renal impairment and people with asthma, bronchitis or emphysema (a certain lung disease, characterized by reduced elasticity of the lungs, causing shortness of breath).
- The intake of alcohol is not recommended during treatment. Please also read the section: “Toularynx dextromethorphan forte with food, drink and alcohol”.
- Because of the variability in a certain gene (the CYP2D6 allele) in the population, a limited impact is possible on side effects or the lack of effect of the medicine when using the standard dose.
- This medicine can lead to dependence. Therefore the treatment should be of short duration.
- If you are taking medicines such as certain antidepressants or antipsychotics, Toularynx dextromethorphan forte may interact with these medicines and you may experience mental status changes (e.g. agitation, hallucinations, coma) and other effects such as body temperature above 38°C, increase in heart rate, unstable blood pressure, and exaggeration of reflexes, muscular rigidity, lack of coordination and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea).
- When taking other medicines. Please also read the section: “Other medicines and Toularynx dextromethorphan forte”.

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

Children

Do not administer this medicine to children under 6 years of age.

Other medicines and Toularynx dextromethorphan forte

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

- Under no circumstances, Toularynx dextromethorphan forte may be taken together with certain medicines against depression (inhibitors of monoamine oxidase) or within 14 days after treatment with these medicines because of the possible risk of “serotonin syndrome”.
- There is a possibility of interaction with certain medicines that inhibit the CYP2D6 enzyme:
 - Certain medicines against depression (selective serotonin reuptake inhibitors or SSRI's like fluoxetine, paroxetine).
 - Certain medicines against arrhythmias (amiodarone, quinidine, propafenone).
 - Certain medicines against psychosis (haloperidol, thioridazine).

Toularynx dextromethorphan forte with food, drink and alcohol

Simultaneous use of alcohol is not recommended: this combination may lead to an enhancement of the sedative effect.

Simultaneous use of grapefruit juice and bitter orange juice is not recommended because this may increase the bioavailability of dextromethorphan.

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

There is no information available about the transfer of dextromethorphan through the placenta. As a precaution, the use of Toularynx dextromethorphan forte should be avoided during the first three and the last three months of the pregnancy.

Breast-feeding

The use of Toularynx dextromethorphan forte in the breast-feeding period should be avoided since it can bring about depressed breathing in the new-born baby.

Fertility

There are no relevant fertility data available.

Driving and using machines

Persons who drive motor vehicles or operate machines should keep in mind that a high dose can decrease alertness. The use of alcohol can intensify this effect.

Toularynx dextromethorphan forte contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), alcohol (E1510) and sodium

This medicine contains 4.9 g sorbitol in each 10 ml, which is equivalent to 490 mg/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 80 mg propylene glycol in each 10 ml, which is equivalent to 8 mg/ml.

This medicine also contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate, which may cause allergic reactions (possibly delayed).

This medicine contains max. 5 mg of alcohol (ethanol) in each 10 ml, which is equivalent to max. 0,5 mg/ml. The amount in 10 ml of this medicine is equivalent to less than 1 ml beer or 1 ml wine. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 10 ml, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO TAKE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?

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.

The packaging contains a cup that can measure up to 30 ml.



The bottle is sealed with a child-resistant closure that should be opened as follows: push the closure down while turning anti-clockwise (see figure).



The recommended dose is:

Adults: 10 ml, maximum 4 times a day.

In elderly and in people with hepatic or renal impairment the dose should be reduced by half.

Toularynx dextromethorphan forte may be used by diabetics.

Treatment with Toularynx dextromethorphan forte aims to suppress the symptoms; the use should be restricted to the lowest dose possible over as short a period as possible.

Use in children and adolescents

Children over 12 years of age: 10 ml, maximum 4 times a day.

Children from 6 to 12 years: 5 ml, maximum 4 times a day.

Do not administer to children under 6 years of age.

Serious adverse events may occur in children in case of overdose including neurological disorders.

Caregivers should not exceed the recommended dose.

If you take more Toularynx dextromethorphan forte than you should

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

If you take more Toularynx dextromethorphan forte than you should, you may experience the following symptoms: nausea and vomiting, involuntary muscle contractions, agitation, confusion, somnolence, disturbances in consciousness, involuntary and rapid eye movements, cardiac disorders (rapid heart beating), coordination disorders, psychosis with visual hallucinations, and hyperexcitability.

Other symptoms in case of important overdose may be: coma, severe breathing problems, and convulsions.

Contact your doctor or hospital straight away if you experience any of the above symptoms.

If you forget to take Toularynx dextromethorphan forte

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

If you stop taking Toularynx dextromethorphan forte

There are no specific problems to be expected when the treatment is stopped.

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.

Side effects are classified according to organ system with evaluation of the frequency according to the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100, < 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), very rare ($< 1/10000$), not known (cannot be estimated from the available data).

The following severe side effects may occur:

Immune system (frequency not known):

Anaphylactic shock (a severe allergic reaction), hypersensitivity reactions like rash, itching, hives, swelling (angio-oedema) and cramping of the muscles around the trachea (bronchospasms).

In any of these cases you should stop treatment and immediately contact your doctor or pharmacist.

The following side effects may occur as well:

Nervous system (frequency not known):

Dizziness, confusion, headache, excitation, drowsiness.

Respiratory system (frequency not known):

At normal dosage, Dextromethorphan has no effect on respiration. At very high dose respiration may however be suppressed.

Gastrointestinal system (frequency not known):

Constipation, nausea, stomach ache, decreased appetite.

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 DEXTROMETHORPHAN FORTE?

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 box / the label after “EXP”. There is a month and a year. The expiry date refers to the last day of that month.

Toularynx dextromethorphan forte 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 dextromethorphan forte contains

- The active substance is: dextromethorphan HBr monohydrate 3 mg/ml.
- The other ingredients are: sodium saccharin - sorbitol solution 70% (E420) - methyl parahydroxybenzoate (E218) - propyl parahydroxybenzoate (E216) - propylene glycol (E1520) - peach flavour (contains ethanol (E1510)) - sodium cyclamate - purified water.

Please also read section 2 “Toularynx dextromethorphan forte contains sorbitol (E420), propylene glycol (E1520), methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), alcohol (E1510) and sodium”.

What Toularynx dextromethorphan forte looks like and contents of the pack

Glass bottle of 160, 180 or 200 ml syrup with child-resistant closure of polypropylene or polypropylene/polyethylene with a polyethylene sealing disk, delivered with a measuring 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: BE476622

Delivery mode: 160 ml: Free delivery

180 ml: On medical prescription or on written request.

200 ml: On medical prescription or on written request.

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

Belgium, Luxembourg: Toularynx Dextromethorphan Forte

Iceland: Dexól

This leaflet was last approved in 06/2024