

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Toularynx bromhexine 5mg/5ml siroop

Broomhexine hydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 of 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Toularynx bromhexine en waarvoor dit geneesmiddel ingenomen?

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

Toularynx bromhexine wordt toegepast bij de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met afscheiding van kleverig slijm: acute en chronische bronchitis, ontsteking van de luchtpijp en de luchtpijpvertakkingen (tracheobronchitis), chronische aandoeningen van de longen en de luchtpijpvertakkingen (chronische bronchopulmonale aandoeningen); acute en chronische ontsteking van de neusbijholte (sinusitis).

Toularynx bromhexine wordt ook gebruikt bij droge ogen (keratoconjunctivitis sicca, syndroom van Sjögren).

Toularynx bromhexine is suikervrij en mag dus gebruikt worden door suikerzieken.

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

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

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

Kinderen

Kinderen onder 2 jaar mogen Toularynx bromhexine niet innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Toularynx bromhexine bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216) en ethanol (E1510)

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

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in ?

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

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

De verpakking bevat een maatbekertje om de correcte hoeveelheid af te meten. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



De geadviseerde dosering is:

- *Volwassenen*: 3 x per dag 15 ml

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

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

Erg zeldzaam:

Misselijkheid, zwaartegevoel in de maag.

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

Overgevoeligheidsreacties.

Huiduitslag, netelroos.

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

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25°C.

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

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

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

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

Toularynx bromhexine is beschikbaar in de vorm van siroop.

Glazen fles met 180 ml siroop voorzien van een kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 25 ml of 30 ml.

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE155364

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

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

België: Toularynx bromhexine

Luxemburg: Toularynx bromhexine

Malta: Toularynx bromhexine

IJsland: Sinex

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.