

Toularynx bromhexine, 5mg/5ml, sirop

Chlorhydrate de bromhexine

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à la rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez malade.

Que contient cette notice:

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

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

Toularynx bromhexine appartient au groupe des médicaments qui liquéfient le mucus dans les voies respiratoires, le nez et les bronches.

Toularynx bromhexine est utilisé pour le traitement des affections respiratoires associées à la sécrétion d'un mucus épais : bronchite aiguë et chronique, inflammation de la trachée et des bronches (trachéo-bronchite), affections chroniques des poumons et des bronches (affections broncho-pulmonaires chroniques), inflammation aiguë et chronique des sinus (sinusite).

Toularynx bromhexine est également utilisé pour les yeux secs (kératoconjonctivite sèche, syndrome de Sjögren).

Toularynx bromhexine ne contient pas de sucre et peut donc être administré aux diabétiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX BROMHEXINE?

Ne prenez jamais Toularynx bromhexine

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx bromhexine mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

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

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Toularynx bromhexine».

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

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate de bromhexine. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser Toularynx bromhexine et contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

Les enfants de moins de 2 ans ne peuvent pas prendre Toularynx bromhexine.

Autres médicaments et Toularynx bromhexine

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

Toularynx bromhexine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Toularynx bromhexine contient du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du propylène glycol

- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le médecin avant de prendre ce médicament. Le sorbitol peut présenter un effet laxatif léger. La valeur calorique est 2,6 kcal/g sorbitol.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du propylène glycol (E1520). Ceci peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX BROMHEXINE?

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

Voie d'administration: voie orale. Le sirop ne doit pas être dilué; il doit être pris après le repas.

La boîte contient un godet pour mesurer la quantité correcte. Le flacon est scellé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez le bouchon vers le bas tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir schéma explicatif).



La dose recommandée est de:

- Adultes et enfants de plus de 15 ans: 3 fois par jour 15 ml.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Enfants de 10 à 15 ans: 3 fois par jour 10 ml.
- Enfants de 5 à 10 ans: 3 fois par jour 5 ml.
- Enfants de 2 à 5 ans: 2 à 3 fois par jour 2 - 5 ml en fonction du poids de l'enfant.

Toularynx bromhexine est bien toléré et peut donc être utilisé sans risque, de manière prolongée, dans les cas chroniques. Cependant, vous ne devez pas prendre Toularynx bromhexine plus de 7 jours consécutifs sans avis médical.

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

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

En cas de surdosage, il peut y avoir une chute de la tension artérielle.

Si vous oubliez de prendre Toularynx bromhexine

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous arrêtez de prendre Toularynx bromhexine

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Très rares:

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

Rare (pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1 000) :

Réactions d'hypersensibilité

Éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit.

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

Déclaration des effets secondaires

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: _adr@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 BROMHEXINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver dans l'emballage d'origine. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas Toularynx bromhexine après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après «EXP». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

Ce que contient Toularynx bromhexine

- La substance active est chlorhydrate de bromhexine 5 mg/5 ml.
- Les autres composants sont: L-acide tartrique - sorbitol 70% solution cristallisable (E420) - sucralose - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme framboise - eau purifiée.

Aspect de Toularynx bromhexine et contenu de l'emballage extérieur

Toularynx bromhexine se présente sous forme de sirop.

180 ml de sirop en flacon en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 25 ml ou 30 ml.

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

BE155364

LU: 2009050350

Mode de délivrance: Délivrance libre.

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

Belgique: Toularynx Bromhexine

Luxembourg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

Islande: Sinex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.