

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 beschreven in deze bijsluiter 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 veel 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 middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Toularynx bromhexine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Toularynx bromhexine in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Toularynx bromhexine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TOULARYNX BROMHEXINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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.

2. WANNEER MAG U TOULARYNX BROMHEXINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Toularynx bromhexine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Toularynx bromhexine?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Toularynx bromhexine 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Toularynx bromhexine bevat sorbitol, methylparahydroxybenzoesaat, propylparahydroxybenzoesaat en propyleenglycol

- Dit geneesmiddel bevat sorbitol (E420). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Sorbitol kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,6 kcal/g sorbitol.
- Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol (E1520). Dit kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.

3. HOE NEEMT U TOULARYNX BROMHEXINE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter 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 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 aanbevolen dosering is:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar: 3 x per dag 15 ml

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- 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 Toularynx bromhexine ingenomen?

Wanneer u teveel van Toularynx bromhexine heeft 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 Toularynx bromhexine in te nemen?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Als u stopt met het innemen van Toularynx bromhexine

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 Toularynx bromhexine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TOULARYNX BROMHEXINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C. Gebruik Toularynx bromhexine niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in Toularynx bromhexine?

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

Hoe ziet Toularynx bromhexine eruit en hoeveel 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 met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 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.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2016.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2016.