

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

### **TOULARYNX GUAIFENESINE 13,33 mg/ml siroop Guaifenesine**

**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 last van één 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 Guaifenesine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Toularynx Guaifenesine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Toularynx Guaifenesine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Toularynx Guaifenesine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS TOULARYNX GUAIFENESINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop bevat guaifenesine en is een geneesmiddel dat een expectorans wordt genoemd. Het wordt gebruikt bij acute aandoeningen van de bovenste luchtwegen en helpt bij het verlichten van diepgewortelde (productieve) hoest door het slijm los te maken, om zo het hoesten en het vrijmaken van de luchtwegen te vergemakkelijken. Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld.
- Als u aan porfyrie (verstoorde aanmaak van de rode bloedkleurstof) lijdt.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

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

- Als u een hardnekkige of chronische hoest heeft die veroorzaakt kan zijn door roken, astma, chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtwegen) of longemfyseem (longziekte

door verlies van soepelheid van het longweefsel, wat gepaard gaat met kortademigheid), of bij hoest die gepaard gaat met overmatige slijmvorming.

- Als u een hoest heeft gehad gedurende meer dan 7 dagen of als uw hoest terugkeert of gepaard gaat met koorts, uitslag of aanhoudende hoofdpijn.
- Neem dit geneesmiddel niet gelijktijdig in met psychoactieve stoffen (werken in op het centrale zenuwstelsel).
- Het wordt afgeraden om dit geneesmiddel te gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die hoest onderdrukken (antitussiva), omdat die de werking van dit geneesmiddel kunnen verstoren.

#### **Kinderen:**

- Kinderen jonger dan 6 jaar mogen dit geneesmiddel niet innemen.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Toularynx Guaifenesine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

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

Toularynx Guaifenesine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Toularynx Guaifenesine bevat 282 mg alcohol (ethanol) per 15 ml siroop. Dit komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

#### **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

Toularynx Guaifenesine mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij op advies van de arts.

##### Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vraag dan raad aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Toularynx Guaifenesine kan lichte slaperigheid en duizeligheid bij u veroorzaken. Als u hiervan last heeft, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines. Wees voorzichtig in andere situaties, zoals het gebruiken van machines en werken op hoogte.

#### **Toularynx Guaifenesine bevat alcohol, propylparahydroxybenzoaat, methylparahydroxybenzoaat, sorbitol, propyleenglycol en natrium:**

- **Ethanol (alcohol):** Dit middel bevat 282 mg alcohol per dosis van 15 ml overeenkomend met 2,38 vol%. De hoeveelheid alcohol in 15 ml van dit middel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- **Propylparahydroxybenzoaat en methylparahydroxybenzoaat:** Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- **Sorbitol:** Dit middel bevat 9,1 g sorbitol per 15 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.

- **Propyleenglycol:** Dit middel bevat 180 mg propyleenglycol per 15 ml.
- **Natrium:** Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

*De aanbevolen dosering is:*

Kinderen jonger dan 6 jaar	Niet toedienen
Kinderen van 6 tot 12 jaar	Neem 7,5 ml om de 4 uur, 3 tot 4 maal per dag. Maximaal 15 ml per inname en 30 ml per 24 uur.
Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar	Neem 15 ml om de 4 uur, 3 tot 4 maal per dag Maximaal 30 ml per inname en 60 ml per 24 uur.
Ouderen	Zoals voor volwassenen
Patiënten met lever- of nieraandoeningen	Neem contact op met een arts of apotheker.

Gebruik de bijgevoegde doseerbeker om de juiste hoeveelheden af te meten.

*Toediening:*

Toularynx Guaifenesine wordt via de mond ingenomen (oraal gebruik).

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich na 7 dagen slechter voelt.

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

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

Symptomen bij volwassenen: misselijkheid, braken. Bij herhaalde overdosering kunnen nierstenen ontstaan. Bij hoge doses kan een depressie van het centrale zenuwstelsel ontstaan.

Symptomen bij kinderen: misselijkheid, braken, een vertraagde hartslag, duizeligheid, een verlaagde bloeddruk. Na overdosering met zeer hoge dosissen kan spierverslapping ontstaan.

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

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende reacties ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts:

Ernstige allergische reacties (frequentie niet bekend).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden (frequentie niet bekend):

*Zenuwstelselaandoeningen:* duizeligheid, lichte slaperigheid en hoofdpijn.

*Maagdarmsstelselaandoeningen:* gastro-intestinale ongemakken, diarree, braken en misselijkheid.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:* huiduitslag, met inbegrip van netelroos.

#### **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 het 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Dit geneesmiddel niet in de koelkast of vriezer bewaren. Gebruik dit geneesmiddel 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 laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Toularynx Guaifenesine 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De **werkzame stof** in dit middel is guaifenesine 13,33 mg/ml.

De **andere stoffen** in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol 96% v/v, levomenthol, cineool, natriumsaccharine (E954), propyleenglycol (E1520), sucralose (E955), acesulfaam-K (E950), stevia (E960), patentblauw (E131), chinolinegeel (E104), sorbitol oplossing 70% (E420), gezuiverd water

Lees ook in rubriek 2. "Toularynx Guaifenesine bevat".

**Hoe ziet Toularynx Guaifenesine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Toularynx Guaifenesine is een groene siroop die wordt verkocht in glazen fles van 180 ml met kindveilige sluiting en bijgevoegde doseerbeker met maatstrepen. Gebruik de maatstrepen van 7,5 of 15 ml om het gewenste volume nauwkeurig te meten.

**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:** BE552800

**Afleveringswijze:** Vrije aflevering.

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

België: Toularynx Guaifenesine

Luxemburg: Toularynx Guaifenesine

IJsland: Túfen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024**