

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.