

## **TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE 3 mg/ml, sirop**

Dextrométhorphan HBr monohydraté

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice? :**

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

### **1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Toularynx dextrométhorphan forte appartient au groupe des antitussifs.

Toularynx dextrométhorphan forte est indiqué dans le traitement des symptômes d'une toux sèche et incommodante. Toularynx dextrométhorphan forte est indiqué chez les adultes et enfants à partir de 6 ans.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

**Ne prenez jamais Toularynx dextrométhorphan forte**

- Si vous êtes allergique au Dextrométhorphan HBr monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx dextrométhorphan forte mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de problèmes respiratoires graves.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous utilisez déjà certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments. Veuillez également lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan forte".
- Si vous allaitez. Veuillez également lire la rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité"

## **Avertissements et précautions**

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

- La toux accompagnée d'expectorations constitue l'un des éléments de base du mécanisme de défense broncho-pulmonaire. Par conséquent, les antitussifs ne sont pas recommandés en ce cas.
- L'administration concomitante d'un antitussif avec un moyen pour faciliter l'expectoration du mucus (expectorant) ou un moyen qui résout le mucus (mucolytique) n'est pas utile.
- Avant de prendre un antitussif, il faut être certain que les causes de la toux exigeant un traitement spécifique ont été examinées.
- Si la toux se prolonge plus de 4 à 5 jours, consultez un médecin.
- Il faut être prudent chez les personnes âgées, chez les personnes avec insuffisance hépatique ou rénale et chez les personnes souffrant d'asthme, de bronchite ou d'emphysème (une maladie pulmonaire caractérisée par une élasticité réduite des poumons provoquant un essoufflement).
- La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement. Veuillez lire la rubrique "Toularynx dextrométhorphan forte avec des aliments, boissons et de l'alcool".
- Suite à la variabilité d'un gène spécifique (le CYP2D6 allèle) dans la population, un impact limité sur les effets secondaires ou sur l'absence d'un effet du médicament en cas de la prise de la dose standard est possible.
- Ce médicament peut entraîner une dépendance. Le traitement doit donc être de courte durée.
- Si vous prenez des médicaments tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques, Toularynx dextrométhorphan forte peut interagir avec ces médicaments et vous risquez de subir des altérations de l'état mental (par ex., de l'agitation, des hallucinations, un coma), ainsi que d'autres effets tels qu'une température corporelle supérieure à 38°C, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, et une exagération des réflexes, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par ex., des nausées, vomissements, diarrhées).
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan forte".

Veuillez 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.

## **Enfants**

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

## **Autres médicaments et Toularynx dextrométhorphan forte**

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

- Toularynx dextrométhorphan forte ne peut en aucun cas être pris en même temps que certains médicaments contre la dépression (des inhibiteurs de la monoamine-oxydase) ou dans les 14 jours après un traitement avec ces médicaments à cause d'un risque de 'syndrome sérotoninergique'
- Il existe une possibilité d'interaction avec certains médicaments qui inhibent l'enzyme CYP2D6:

- Certains médicaments contre la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou ISRS comme la fluoxétine, la paroxétine)
- Certains médicaments contre les arythmies (l'amiodarone, la quinidine, la propafénone)
- Certains médicaments contre la psychose (l'halopéridol, la thioridazine)

### **Toularynx dextromethorphan forte avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation simultanée d'alcool est déconseillée: cette combinaison peut renforcer l'effet sédatif.

La consommation simultanée de jus de pamplemousse et de jus d'orange amère est déconseillée, car elle peut augmenter la biodisponibilité du dextrométhorphane.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

#### *Grossesse*

Aucune information n'est disponible sur le transfert de dextrométhorphane à travers le placenta. Par mesure de précaution, l'utilisation de Toularynx dextromethorphan forte doit être évitée pendant les trois premiers et les trois derniers mois de la grossesse.

#### *Allaitement*

L'utilisation de Toularynx dextromethorphan forte doit être évitée pendant la période d'allaitement, parce que cela pourrait freiner la respiration du nouveau-né.

#### *Fertilité*

Il n'y a pas de données sur la fertilité pertinents disponibles.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les personnes qui conduisent des véhicules ou qui manipulent des machines doivent savoir que Toularynx dextromethorphan forte peut diminuer les facultés d'attention. L'utilisation d'alcool peut encore renforcer cette action.

### **Toularynx dextromethorphan forte contient du sorbitol, du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, de l'alcool et du sodium**

Toularynx dextromethorphan forte contient 4,9 g de sorbitol par 10 ml, équivalent à 490 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 80 mg de propylène glycol par 10 ml équivalent à 8 mg/ml.

Toularynx dextromethorphan forte contient aussi du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Toularynx dextrométhorphan forte contient 5 mg d'alcool (éthanol) par 10 ml. La quantité en 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Toularynx dextrométhorphan forte contient moins de 1 mmol (39 mg) de sodium par 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

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.

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml. Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suite: poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose recommandée est de :

*Adultes:* 10 ml, maximum 4 fois par jour.

Chez les personnes âgées et les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale, la dose doit être réduite de moitié.

Toularynx dextrométhorphan forte peut être utilisé par les diabétiques.

Le traitement par Toularynx dextrométhorphan forte est symptomatique; Toularynx dextrométhorphan forte doit dès lors être utilisé aux doses les plus faibles pendant la plus courte période possible.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

*Enfants à partir de 12 ans:* 10 ml, maximum 4 fois par jour.

*Enfants de 6 à 12 ans:* 5 ml, maximum 4 fois par jour.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 6 ans.

Des effets indésirables graves peuvent se produire chez les enfants en case de surdosage, notamment des troubles neurologiques. La personne prodiguant les soins ne doit pas dépasser le dosage recommandé.

#### **Si vous avez pris plus de Toularynx dextrométhorphan forte que vous n'auriez dû**

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

Si vous prenez plus de Toularynx dextrométhorphan forte que ce que vous devriez prendre, vous pouvez présenter les symptômes suivants : nausées et vomissements, contractions musculaires involontaires, agitation, confusion, somnolence, troubles de la conscience, mouvements oculaires rapides et involontaires, troubles cardiaques (battements rapides du cœur), troubles de la coordination, psychose avec hallucinations visuelles, et hyperexcitabilité.

Autres symptômes possibles en cas de surdosage massif : coma, problèmes respiratoires graves, et convulsions.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital si vous présentez l'un des symptômes susmentionnés.

**Si vous oubliez de prendre Toularynx dextrométhorphan forte**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Toularynx dextrométhorphan forte**

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun problème spécifique.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante: Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables graves suivants peuvent survenir:

*Système immunitaire (fréquence indéterminée):*

Choc anaphylactique (une réaction allergique grave), des réactions d'hypersensibilité comme des éruptions cutanées, démangeaison, urticaire, gonflement (angio-œdème) et des crampes des musculaires autour de la trachée (bronchospasme).

Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir:

*Système nerveux (fréquence indéterminée):*

Vertiges, confusion, maux de tête, excitation, somnolence.

*Système respiratoire (fréquence indéterminée):*

Un dosage normal de dextrométhorphan n'a pas d'influence sur la respiration. Un dosage très élevé peut toutefois entraîner une dépression respiratoire.

*Système gastro-intestinal (fréquence indéterminée):*

Constipation, nausée, mal au ventre, diminution de l'appétit.

**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 Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles - Madou - Site internet:

[www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN FORTE?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette 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. Après ouverture Toularynx dextromethorphan forte peut être conservé 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.**

### **Ce que contient Toularynx dextromethorphan forte**

- La substance active est: dextromethorphan HBr monohydraté 3 mg/ml.
- Les autres composants sont : saccharine sodique - solution de sorbitol 70% - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - propylène glycol - arôme de pêche - cyclamate de sodium - eau purifiée.

Veillez lire la rubrique 2 "Toularynx dextromethorphan forte contient du sorbitol, du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, et de l'alcool et du sodium".

### **Aspect de Toularynx dextromethorphan forte et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre avec 160 ml, 180 ml ou 200 ml sirop avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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:** BE476622

**Mode de délivrance:** 160 ml: Délivrance libre.

180 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

200 ml: Sur prescription médicale ou sur demande écrite.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**