1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Toularynx Thym sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: Thymus vulgaris L. extrait fluide [1:2-3], agent d'extraction ammoniaque 10% (m/m) : glycérol 85% (m/m) : éthanol 90% (v/v) : eau (1:20:70:109) 6,5 g/100 ml.

Excipients à effet notoire: maltitol liquide (E965) (16,6 g/15 ml) et sodium benzoate (E211) (20 mg/15 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Toularynx Thym est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé comme expectorant en cas de toux productive associée au rhume.

Ce médicament traditionnel à base de plantes est utilisé dans les indications énoncées, exclusivement sur la base d'un usage connu.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ce sirop ne contient pas de sucre et peut donc être pris sans problème par les personnes diabétiques.

Le flacon est pourvu d'une fermeture de sécurité enfant et l'emballage contient un godet de 30 ml.

Posologie

Adultes: 15 ml, 4 fois par jour.

Population pédiatrique

Enfants de plus de 12 ans: 15 ml, 4 fois par jour.

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

Enfants de 2 à 4 ans: 5 ml, 4 fois par jour.

Veillez à respecter un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée (voir 4.4: Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Si les symptômes persistent plus d'une semaine, il est recommandé de consulter un médecin.

Mode d'administration

Usage oral.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou aux autres membres de la famille des Lamiacées, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans n'est pas recommandée, car il est préférable de consulter un médecin.

En cas de dyspnée, de fièvre ou d'expectorations purulentes, il est recommandé de consulter un médecin.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, il est recommandé de consulter un médecin.

Ce médicament contient du maltitol liquide. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament. Le maltitol peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol.

Ce médicament contient max. 288 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité en 15 ml de ce médicament équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 20 mg de benzoate de sodium par 15 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La prudence est de mise chez les patients traités avec du disulfirame ou du métronidazol en raison de la présence d'éthanol dans l'extrait fluide de thym.

L'utilisation simultanée de différents médicaments contenant de l'éthanol doit être évitée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Les femmes enceintes et allaitantes doivent tenir compte du fait que Toularynx Thym contient d'alcool. La sécurité de l'utilisation de Toularynx Thym pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas démontrée. En raison d'un manque d'informations suffisantes, Toularynx Thym n'est pas conseillé pendant la période d'allaitement et de la grossesse.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'est connue quant à l'effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Il faut tenir compte du fait que Toularynx Thym contient d'alcool.

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Trouble gastrique: fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non requis selon l'article 16 quater (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non requis selon l'article 16 quater (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude adéquate de toxicité sur la reproduction, de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique, déshydraté – Benzoate de sodium (E211) – Sorbate de potassium – Citrate de sodium dihydraté – Maltitol liquide (E965) – Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

Après ouverture Toularynx Thym peut être conservé pendant 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 125 ml,180 ml ou 250 ml 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.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

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

8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT

BE: BE-TU464622
LU: 2009030011

9. DATE DE PREMIERE ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de première autorisation: 13 octobre 2014
Date de dernier renouvellement: 17 mars 2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 10/2026