1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Thym siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Thymus vulgaris L. vloeibaar extract [1:2-3], extractiesolvent ammonia 10% (m/m) : glycerol 85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109) 6,5 g/100 ml.

Hulpstoffen met bekend effect: vloeibare maltitol (E965) (16,6 g/15 ml) en natriumbenzoaat (E211) (20 mg/15 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Toularynx Thym is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt als expectorans bij productieve hoest geassocieerd met verkoudheid.

Het is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat uitsluitend op basis van reeds lang gekend gebruik toegepast wordt bij de genoemde indicaties.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Deze siroop is suikervrij en kan aldus zonder problemen gebruikt worden door diabetici.

De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml.

Dosering

Volwassenen: 15 ml, 4 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen vanaf 12 jaar: 15 ml, 4 maal per dag.

Kinderen van 4 tot 12 jaar: 10 ml, 4 maal per dag.

Kinderen van 2 tot 4 jaar: 5 ml, 4 maal per dag.

Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen.

Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden (zie 4.4: Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Indien de symptomen langer dan een week aanhouden, is het aan te raden advies in te winnen bij een arts.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere leden van de Lamiaceae familie, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden omdat medisch advies moet worden ingewonnen.

Indien dyspneu, koorts of purulent sputum optreedt, is het aan te raden om een arts te raadplegen.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel erger worden, is het aan te raden om een arts te raadplegen.

Dit geneesmiddel bevat vloeibare maltitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol.

Dit geneesmiddel bevat max. 288 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 8 ml bier of 3 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 20 mg natriumbenzoaat in elke 15 ml.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die behandeld worden met disulfiram of metronidazol door de aanwezigheid van ethanol in tijm vloeibaar extract.

Het gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen die ethanol bevatten, moet worden vermeden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten er rekening mee houden dat Toularynx Thym alcohol bevat.

De veiligheid van het gebruik van Toularynx Thym tijdens de zwangerschap en periode van borstvoeding werd niet aangetoond. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van Toularynx Thym tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies gekend over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Men moet er echter rekening mee houden dat Toularynx Thym alcohol bevat.

4.8. Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen

Maagaandoening: frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16 quater (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16 quater (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen geschikte testen betreffende reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur, watervrij – Natriumbenzoaat (E211) – Kaliumsorbaat – Natriumcitraat dihydraat – Vloeibare maltitol (E965) – gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Geen onverenigbaarheden gekend.

6.3. Houdbaarheid

4 jaar.

Na opening is Toularynx Thym 6 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 125 ml, 180 ml of 250 ml met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, geleverd met maatbekertje van 30 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. REGISTRATIEHOUDER

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

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU464622

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE

Datum van eerste verlening van de registratie: 13 oktober 2014
Datum van laatste verlenging: 17 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2026