

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN EUCALYPTUSGESCHMACK 1,5 mg/ml Sirup
Dextromethorphan Hydrobromid Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.



Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack beachten?
3. Wie ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack und wofür wird es angewendet?

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack ist angewiesen bei der Behandlung von Symptomen von störendem, trockenem Husten.

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack ist angewiesen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack beachten?

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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, die unter anderem bei Depressionen einnehmen werden (Monoaminoxidase-Hemmer wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: "Einnahme von Toularynx dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".
- Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
- Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Inhibitoren kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von

Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 oder Verwendung von CYP2D6-Inhibitoren ist somit Vorsicht geboten.

- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Arzneimittelmisbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack darf keinesfalls gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln gegen, die unter anderem bei Depressionen eingenommen werden (Monoaminoxidase-Hemmer wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) 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, Sertralin, Bupropion)
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon, Flecainid)
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin, Perphenazin)
 - Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Terbinafin)
 - Bestimmte Arzneimittel mit schmerzstillender Wirkung (Methadon)
 - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus

(Cinacalcet)

Wenn eine gleichzeitige Einnahme von CYP2D6-Hemmern mit Dextromethorphan erforderlich ist, muss der Patient kontrolliert werden und kann es notwendig sein, die Dosis Dextromethorphan zu vermindern.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 Verwendung von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonate vermieden werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 bedenken, dass eine erhöhte Dosierung die Aufmerksamkeit vermindern kann.

Die Einnahme von Alkohol kann diese Wirkung noch verstärken.

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216)

Dieses Arzneimittel enthält 1,86 g Sorbitol pro 10 ml entsprechend 186 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 Propylenglykol pro 10 ml entsprechend 8 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält auch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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).



Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack kann von Diabetikern genommen werden.

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack unterdrückt die Symptome; es sollte also die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 12 Jahren: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 ml, 4 bis 6 mal täglich oder 10 ml, 2 bis 3 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 40 ml).

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.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere sollte die Dosis zur Hälfte reduziert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack abbrechen

Es sind keine spezifischen Probleme beim Einstellen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende ernste Nebenwirkungen könnten auftreten (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

Dextromethorphan hat in normalen Mengen keine Auswirkungen auf die Atmung. Bei sehr hohen Mengen kann die Atmung unterdrückt werden.

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/pharmacovigilanz.

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 Eucalyptusgeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach der Öffnung ist Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack 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 Eucalyptusgeschmack enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan HBr Monohydrat 1,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucralose – Sorbitollösung (E420) – Methylparahydroxybenzoat (E218) – Propylparahydroxybenzoat (E216) – Propylenglykol (E1520) - Patentblau (E131) - Chinolingelb (E104) - Eucalyptol - Zitronensäure Monohydrat - gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, „Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack enthält Sorbitol (E420),

Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216)“.

Wie Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusgeschmack wird in Form eines Sirups angeboten.

180 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder

Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgien

Zulassungsnummer:

BE464400

LU: 2017040145

Abgabeform: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.