

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **TOULARYNX CODEINE 11,49 mg/15 ml sirop**

Codéine phosphate hémihydrate

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 codeine et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Toularynx codeine?
3. Comment utiliser Toularynx codeine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Toularynx codeine?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX CODEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

Toularynx codeine est un médicament pour le traitement symptomatique de la toux sèche.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TOULARYNX CODEINE?**

##### **N'utilisez jamais Toularynx codeine**

- Si vous êtes allergique à la codéine phosphate hémihydrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous souffrez d'asthme ou de troubles respiratoires.

- Adolescents âgés de plus de 12 ans: la codéine pour le traitement de la toux n'est pas recommandée chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Toularynx codeine.

- La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi, chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de morphine est produite. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin: respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.
- Toularynx codeine ne peut pas être utilisé de manière prolongée. Si vous n'observez aucune amélioration après 4 à 5 jours d'utilisation conformément à la posologie indiquée, il est recommandé de consulter votre médecin.
- En cas d'une production des flegmes. C'est un mécanisme de défense pulmonaire. Les antitussifs ne sont pas recommandés dans ce cas.
- Si vous avez tendance à la constipation. Toularynx codeine peut aggraver ces problèmes.
- L'usage prolongé ou à de fortes doses peut entraîner une dépendance avec euphorie, somnolence et sédation.
- Si vous souffrez de diabète. Toularynx codeine contient du saccharose. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210) et de l'alcool benzylique (E1519) ».
- Si vous souffrez d'épilepsie, d'une affection hépatique ou d'alcoolisme. Toularynx codeine contient de l'alcool. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210) et de l'alcool benzylique (E1519) ».
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Toularynx codeine ».

Veillez 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**

N'utilisez pas ce médicament chez des enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Toularynx codeine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent renforcer l'action calmante de Toularynx codeine. Il est conseillé de ne pas utiliser Toularynx codeine simultanément avec un des médicaments suivants: des antidouleurs, d'autres antitussifs, des sédatifs et somnifères, certains médicaments contre l'allergie (des antihistaminiques) et des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisé dans le traitement de la dépression).

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

Ne pas utiliser Toularynx codeine simultanément avec de l'alcool ou des boissons alcooliques.

### **Grossesse et allaitement**

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. Toularynx codeine contient de l'alcool et de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Toularynx codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210) et de l'alcool benzylique (E1519) » si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne pouvez pas utiliser Toularynx codeine pendant les premiers trois mois de la grossesse et pendant les dernières semaines avant l'accouchement. Pendant les autres mois, ce médicament peut être utilisé avec la prudence qui s'impose et sur avis médical.

Ne prenez pas de codéine tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

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

L'utilisation de ce médicament peut entraîner la somnolence, en particulier en combinaison avec l'alcool. Tenez-en compte si vous voulez conduire en voiture ou utiliser une machine pendant le traitement avec ce médicament.

### **Toularynx codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210) et de l'alcool benzylique (E1519)**

Ce médicament contient 12,2 g de saccharose par 15 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 303 mg d'alcool (éthanol) par 15 ml. La quantité en 15 ml de ce médicament est équivalente à 8,5 ml de bière ou 3,4 ml de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence. L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 87 mg de propylène glycol par 15 ml.

Ce médicament contient 30 mg d'acide benzoïque par 15 ml.

Ce médicament contient 1 mg d'alcool benzylique par 15 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

### **3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX CODEINE?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement 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 suit: 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:* 15 à 30 ml, 3 à 4 fois par jour; maximal 150 ml par 24 heures.

#### **Utilisation chez les enfants**

*Enfants de plus de 12 ans:* 15 à 30 ml, 3 à 4 fois par jour; maximal 150 ml par 24 heures.

Des enfants de moins de 12 ans ne peuvent pas prendre Toularynx codeine.

La dernière dose sera prise de préférence juste avant le coucher et peut être doublée.

Ce médicament ne doit pas faire l'objet d'un traitement prolongé. Si vous ne constatez pas d'amélioration après 4 à 5 jours, consultez votre médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus de Toularynx codeine que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Toularynx codeine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'utilisation dans les quantités indiquées, les risques de surdosage sont minimes.

*Symptômes d'un surdosage sont:* vertige, nausées, vomissements, ralentissement de la respiration, somnolence, abaissement de la tension, éruption cutanée, coma, et, dans de rares cas, convulsions (chez les enfants).

*Traitement:* arrêter l'utilisation de ce médicament, soutenir la respiration.

*Antidote:* En cas de surdosage, votre médecin vous traitera avec du Naloxone.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Toularynx codeine**

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

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Toularynx codeine**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

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.

Une utilisation correcte des doses recommandées garantit habituellement une bonne tolérance de ce médicament.

Les effets suivants peuvent apparaître: somnolence, vertige, nausées, vomissements, constipation, réactions cutanées allergiques, convulsions (chez les enfants).

A des doses plus élevées, il existe une possibilité de dépression respiratoire.

##### **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:

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance: Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX CODEINE?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/l'étiquette après « EXP ». Il y a un mois et un an. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 codeine**

- La substance active est: codéine phosphate hémihydrate 11,49 mg/15 ml.
- Les autres composants sont: sirop de baume de tolu - acide benzoïque (E210) – glycérol (E422) – éthanol (E1510) – arôme (contient du propylène glycol (E1520) et de l'alcool benzylique (E1519))
- sirop de sucre - acide ascorbique - acide tartrique - eau purifiée.

Voir la rubrique 2, « Toularynx codeine contient du saccharose, de l'éthanol (E1510), du propylène glycol (E1520), de l'acide benzoïque (E210) et de l'alcool benzylique (E1519) ».

**Aspect de Toularynx codeine et contenu de l'emballage extérieur**

Sirop en flacon de 180 ml en verre 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.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

**Numéro(s) d'Autorisation de mise sur le marché:**

BE190906

LU: 1998034342

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**