

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOULARYNX CODEINE 11,49 mg/15 ml siroop

Codeïne fosfaat hemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Toularynx codeïne en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TOULARYNX CODEINE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Toularynx codeïne is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van droge hoest. Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor codeïne fosfaat hemihydraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.
- U geeft borstvoeding.
- Indien u lijdt aan astma of ademhalingsmoeilijkheden.

- Jongeren ouder dan 12 jaar: Codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.
- Toularynx codeïne mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er bij gebruik van de vermelde hoeveelheid na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.
- Bij hoest met opgeven van fluïmen. Dit is een verdedigingsmechanisme van de longen. Een hoestremmend middel is in dat geval niet aangewezen.
Indien u last heeft van verstopping. Toularynx codeïne kan deze problemen verergeren. Langdurig gebruik of inname van grote hoeveelheden kan aanleiding geven tot verslaving, met euforie en aanhoudende slaperigheid en sufheid.
- Indien u diabetes heeft. Toularynx codeïne bevat sucrose. Gelieve ook de rubriek “Toularynx codeïne bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), benzoëzuur (E210) en benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Indien u lijdt aan epilepsie of een leveraandoening of indien u lijdt aan alcoholisme. Toularynx codeïne bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Toularynx codeïne bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), benzoëzuur (E210) en benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toularynx codeïne nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het kalmerende effect van Toularynx codeïne versterken. Het is aan te raden Toularynx codeïne niet samen met één van de volgende geneesmiddelen te gebruiken: pijnstillers,

andere hoestremmende middelen, slaap- en kalmeermiddelen, bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica) en MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).

Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Toularynx codeïne niet gelijktijdig gebruiken met alcohol of alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Toularynx codeïne bevat alcohol en benzylalcohol. Gelieve ook de rubriek “Toularynx codeïne bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), benzoëzuur (E210) en benzylalcohol (E1519)” te lezen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

U mag Toularynx codeïne niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap en tijdens de laatste weken vóór de bevalling. Gedurende de overige maanden kan dit geneesmiddel gebruikt worden, mits de nodige voorzichtigheid en na overleg met uw arts.

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot slaperigheid, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Houd daar rekening mee als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel wilt autorijden of een machine wilt bedienen.

Toularynx codeïne bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), benzoëzuur (E210) en benzylalcohol (E1519)

Dit geneesmiddel bevat 12,2 g sucrose per 15 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 303 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit geneesmiddel komt overeen met 8,5 ml bier of 3,4 ml wijn. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit geneesmiddel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden. De alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat 87 mg propyleenglycol per 15 ml.

Dit geneesmiddel bevat 30 mg benzoëzuur in elke 15 ml.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg benzylalcohol in elke 15 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of

nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten. De fles wordt afgesloten door een kindveilige sluiting die als volgt moet geopend worden: duw de dop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).



De geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 15 à 30 ml, 3 à 4 maal per dag; maximaal 150 ml per 24 uur.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan 12 jaar: 15 à 30 ml, 3 à 4 maal per dag; maximaal 150 ml per 24 uur.

Kinderen onder de 12 jaar mogen Toularynx codeïne niet innemen.

De laatste dosis wordt best genomen vlak voor het slapengaan en mag verdubbeld worden.

Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van Toularynx codeïne heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij goed gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Symptomen van overdosering zijn: duizeligheid, misselijkheid, braken, vertraging van de ademhaling, slaperigheid, bloeddrukdaling, huiduitslag, coma, en, in zeldzame gevallen, stuipen (bij kinderen).

Behandeling: inname stopzetten, ondersteunen van de ademhaling.

Tegengif: Uw arts zal u bij een overdosering met Naloxone behandelen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij correct gebruik in de aangegeven hoeveelheid wordt dit geneesmiddel gewoonlijk goed verdragen. Volgende bijwerkingen kunnen optreden: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, verstopping, allergische huidreacties, stuipen (bij kleine kinderen).

Bij hogere dosis is onderdrukking van de ademhaling mogelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: codeïne fosfaat hemihydraat 11,49 mg/15 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: tolubalsem siroop – benzoëzuur (E210) – glycerol (E422) – ethanol (E1510) - aroma (bevat propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519)) - suikerstroop - ascorbinezuur - wijnsteenzuur - gezuiverd water.

Zie rubriek 2, "Toularynx codeine bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), benzoëzuur (E210) en benzylalcohol (E1519)".

Hoe ziet Toularynx codeine eruit en wat zit er in een verpakking?

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE190906

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.