

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Toularynx Bromhexine 5mg/5ml Sirup Bromhexinhydrochlorid

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

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



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

#### 1. Was ist Toularynx Bromhexine und wofür wird es angewendet?

Toularynx Bromhexine gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Schleim in den Atemwegen, in der Nase und den Luftröhrenverzweigungen verflüssigt.

Toularynx Bromhexine wird angewendet bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit der Absonderung klebrigen Schleims einhergehen: akute und chronische Bronchitis, Entzündung der Luftröhre und der Luftröhrenverzweigungen (Tracheobronchitis), chronische Erkrankungen der Lungen und Luftröhrenverzweigungen (chronische bronchopulmonale Erkrankungen); akute und chronische Entzündung der Nasennebenhöhle (Sinusitis).

Toularynx Bromhexine wird auch bei trockenen Augen angewendet (Keratoconjunctivitis sicca, Sjögren-Syndrom).

Toularynx Bromhexine ist zuckerfrei und darf somit an Diabetiker verabreicht werden.

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 Bromhexine beachten?**

### **Toularynx Bromhexine darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Bromhexinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nicht verwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Toularynx Bromhexine einnehmen.

Wenn Sie weitere Medikamente einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Toularynx Bromhexine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Bromhexinhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Toularynx Bromhexine und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **Kinder**

Kinder unter 2 Jahren dürfen Toularynx Bromhexine nicht einnehmen.

### **Einnahme von Toularynx Bromhexine 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.

### **Einnahme von Toularynx Bromhexine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **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.

Toularynx Bromhexine darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden, sofern vom Arzt nicht abgeraten wird.

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen von Toularynx Bromhexine auf die menschliche Fruchtbarkeit durchgeführt. Die verfügbaren präklinischen Erfahrungen zeigen keine Hinweise auf eine mögliche Wirkung von Bromhexin auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Toularynx Bromhexine enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218) Propylparahydroxybenzoat (E216) und Ethanol (E1510)**

- Dieses Arzneimittel enthält 1985 mg Sorbitol pro 5 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 39,5 mg Propylenglykol pro 5 ml.
- Dieses Arzneimittel enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,000011 mg Alkohol pro 5 ml. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittel entspricht weniger als 0,1 ml Bier oder 0,1 ml Wein.

### **3. Wie ist Toularynx Bromhexine 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.

Anwendungsweise: zum Einnehmen. Der Sirup muss nicht verdünnt werden; er muss nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Packung enthält einen Messbecher zum Abmessen der richtigen Menge. 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).



Die empfohlene Dosis beträgt:

- *Erwachsene*: 3 x pro Tag 15 ml.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- *Kinder über 15 Jahren*: 3 x pro Tag 15 ml.
- *Kinder zwischen 10 und 15 Jahren*: 3 x pro Tag 10 ml.
- *Kinder zwischen 5 und 10 Jahren*: 3 x pro Tag 5 ml.
- *Kinder zwischen 2 und 5 Jahren*: 2 bis 3 x pro Tag 2 bis 5 ml, je nach Gewicht des Kindes.

Toularynx Bromhexine ist gut verträglich und darf somit bei chronischen Fällen über einen langen Zeitraum angewendet werden, ohne dass dies schädliche Folgen haben könnte. Ohne ärztlichen Rat darf Toularynx Bromhexine jedoch nicht länger als 7 Tage eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Bromhexine eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Bei der Einnahme viel zu großer Mengen, kann eine Blutdrucksenkung auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Bromhexine vergessen haben**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Bromhexine abbrechen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Toularynx Bromhexine wird im allgemeinen gut vertragen, sowohl bei kurzfristiger, wie auch bei langfristiger Anwendung.

### Äußerst selten:

Übelkeit, ein Schweregefühl im Magen.

### Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Hautausschlag, Nesselsucht.

### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz.

Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

## **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.fagg.be](http://www.fagg.be) - Abteilung Vigilanz : Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg-:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) des Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website:

[www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Toularynx Bromhexine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. 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 Bromhexine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bromhexinhydrochlorid 5 mg/5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Weinsteinsäure – Sorbitol-Lösung 70%, kristallisierend (E420) - Sucralose - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Propylparahydroxybenzoat (E216) - Propylenglykol (E1520) - Himbeeraroma - gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2, „Toularynx Bromhexine enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Ethanol (E1510)“.

### **Wie Toularynx Bromhexine aussieht und Inhalt der Packung**

Toularynx Bromhexine wird in Form eines Sirups angeboten.

180 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen Innerbeschichtung und dazugehörigem 25 ml oder 30 ml Messbecher.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Zulassungsnummer:**

BE155364

LU: 2009050350

**Art der Abgabe:** Freie Abgabe.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Toularynx Bromhexine

Luxemburg: Toularynx Bromhexine

Malta: Toularynx Bromhexine

Island: Sinex

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.**