

## Notice : information de l'utilisateur

### Toularynx bromhexine 5mg/5ml sirop Chlorhydrate de bromhexine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à la rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Toularynx bromhexine et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Toularynx bromhexine?
3. Comment prendre Toularynx bromhexine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Toularynx bromhexine?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. Qu'est-ce que Toularynx bromhexine et dans quel cas est-il utilisé?

Toularynx bromhexine appartient au groupe des médicaments qui liquéfient le mucus dans les voies respiratoires, le nez et les bronches.

Toularynx bromhexine est utilisé pour le traitement des affections respiratoires associées à la sécrétion d'un mucus épais : bronchite aiguë et chronique, inflammation de la trachée et des bronches (trachéo-bronchite), affections chroniques des poumons et des bronches (affections broncho-pulmonaires chroniques), inflammation aiguë et chronique des sinus (sinusite).

Toularynx bromhexine est également utilisé pour les yeux secs (kératoconjonctivite sèche, syndrome de Sjögren).

Toularynx bromhexine ne contient pas de sucre et peut donc être administré aux diabétiques.

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 DE PRENDRE TOULARYNX BROMHEXINE?**

### **Ne prenez jamais Toularynx bromhexine**

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 2 ans.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Toularynx bromhexine.

- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Toularynx bromhexine».

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.

Des cas de réactions cutanées graves ont été signalés lors de l'administration de chlorhydrate de bromhexine. Si une éruption apparaît sur votre peau (y compris des lésions des muqueuses, par exemple au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des yeux, des organes génitaux), arrêtez d'utiliser Toularynx bromhexine et contactez immédiatement votre médecin.

### **Enfants**

Les enfants de moins de 2 ans ne peuvent pas prendre Toularynx bromhexine.

### **Autres médicaments et Toularynx bromhexine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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 bromhexine peut être pris pendant la grossesse et en période d'allaitement, sauf avis contraire du médecin.

Aucune étude sur les effets de Toularynx bromhexine sur la fertilité humaine n'a été réalisée. L'expérience préclinique disponible ne montre aucune preuve d'un effet possible de la bromhexine sur la fertilité.

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

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

**Toularynx bromhexine contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l'éthanol (E1510).**

- Ce médicament contient 1985 mg de sorbitol par 5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si

vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

- Ce médicament contient 39,5 mg de propylène glycol par 5 ml. Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient 0,00011 mg d'alcool (éthanol) par 5 ml. La quantité en 5 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,1 ml de bière ou 0,1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenu dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### **3. Comment prendre Toularynx bromhexine?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie d'administration: voie orale. Le sirop ne doit pas être dilué; il doit être pris après le repas.

La boîte contient un godet pour mesurer la quantité correcte. Le flacon est scellé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suit: poussez le bouchon vers le bas tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir schéma explicatif).



La dose recommandée est de:

- *Adultes*: 3 fois par jour 15 ml.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

- *Enfants de plus de 15 ans*: 3 fois par jour 15 ml.
- *Enfants de 10 à 15 ans*: 3 fois par jour 10 ml.
- *Enfants de 5 à 10 ans*: 3 fois par jour 5 ml.
- *Enfants de 2 à 5 ans*: 2 à 3 fois par jour 2 - 5 ml en fonction du poids de l'enfant.

Toularynx bromhexine est bien toléré et peut donc être utilisé sans risque, de manière prolongée, dans les cas chroniques. Cependant, vous ne devez pas prendre Toularynx bromhexine plus de 7 jours consécutifs sans avis médical.

#### **Si vous avez pris plus de Toularynx bromhexine que vous n'auriez dû**

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

En cas de surdosage, il peut y avoir une chute de la tension artérielle.

#### **Si vous oubliez de prendre Toularynx bromhexine**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

#### **Si vous arrêtez de prendre Toularynx bromhexine**

Aucune mesure 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.

Toularynx bromhexine est généralement bien toléré, tant à court terme qu'à long terme.

##### Très rare:

Des nausées et des sensations de lourdeur au niveau de l'estomac.

##### Rare : pouvant survenir au maximum chez 1 personne sur 1000:

Réactions d'hypersensibilité.

Éruption cutanée, urticaire.

##### Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles:

Réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème (gonflement rapide de la peau, du tissu sous-cutané, de la muqueuse ou du tissu sous-muqueux) et prurit.

Réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée).

#### **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.fagg.be](http://www.fagg.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 BROMHEXINE?**

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

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/la boîte après «EXP». 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 bromhexine**

- La substance active est: chlorhydrate de bromhexine 5 mg/5 ml.
- Les autres composants sont: L-acide tartrique - sorbitol 70% solution cristallisable (E420) - sucralose - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme framboise - eau purifiée.

Voir rubrique 2, «Toularynx bromhexine contient du sorbitol (E420), du propylène glycol (E1520), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l'éthanol (E1510)». L'arôme framboise contient éthanol (E1510).

### **Aspect de Toularynx bromhexine et contenu de l'emballage extérieur**

Toularynx bromhexine se présente sous forme de sirop.

180 ml de sirop en flacon en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène ou polypropylène/polyéthylène et munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 25 ml ou 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 d'Autorisation de mise sur le marché**

BE155364

LU: 2009050350

**Mode de délivrance:** Délivrance libre.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgique: Toularynx bromhexine

Luxembourg: Toularynx bromhexine

Malta: Toularynx bromhexine

Islande: Sinex

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**