

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Toularynx bromhexine, 5mg/5 ml, sirop

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

5 ml de sirop contient 5 mg de Chlorhydrate de bromhexine.

Excipients: sorbitol (E420) (2,8 g/5 ml), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (3,5 mg/5 ml), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (0,9 mg/5 ml) et propylène glycol (E1520) (39,5 mg/5 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Toularynx bromhexine est indiqué dans le traitement symptomatique des affections des voies respiratoires comportant une altération de la sécrétion du mucus ou de l'expectoration.

- bronchites aiguës, trachéo-bronchites, bronchites chroniques
- broncho-pneumopathies obstructives chroniques, bronchiectasies,
- sinusites aiguës et chroniques.

Egalement indiqué dans les kérato-conjonctivites sèches (syndrome de Sjögren).

Cette solution buvable ne contient pas de sucre et peut donc être utilisée par les diabétiques.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans: 3 fois par jour 15 ml après le repas.

#### *Population pédiatrique*

Enfants de 10 à 15 ans: 3 fois par jour 10 ml après le repas.

Enfants de 5 à 10 ans: 3 fois par jour 5 ml après le repas.

Enfants de 2 à 5 ans: 2 à 3 fois par jour 2 - 5 ml après le repas.

Toularynx bromhexine est bien toléré et peut être utilisé sans inconvénient pendant une longue période en cas de maladies chroniques. Pour l'adulte, la dose maximale par prise est de 32 mg, la dose maximale quotidienne 96 mg.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 2 ans.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du sorbitol (E420). Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du propylène glycol (E1520). Ceci peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.
- Des cas de réactions cutanées sévères de type érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) associées à l'administration de chlorhydrate de bromhexine ont été rapportés. Si les signes ou symptômes d'une éruption cutanée évolutive (parfois associée à des phlyctènes ou des lésions de la muqueuse) sont présents, le traitement par chlorhydrate de bromhexine doit être immédiatement interrompu et un médecin doit être consulté.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non applicable.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

La bromhexine a déjà été utilisée par un grand nombre de femmes enceintes ou en âge de procréer, sans qu'aucun effet toxique, ni pour la mère, ni pour le fœtus n'ait été mis en évidence. Par prudence, il convient néanmoins d'éviter l'utilisation de ce médicament, tout comme des autres, pendant les trois premiers mois de la grossesse.

#### Allaitement

Toularynx bromhexine peut être utilisé pendant l'allaitement aux doses habituelles.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non applicable.

### 4.8. Effets indésirables

Toularynx bromhexine est bien toléré, aussi bien à court terme qu'à long terme. Dans de rares cas, de légers troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître: nausée ou dyspepsie par exemple. Une augmentation passagère des transaminases a été observée, mais uniquement dans le cas d'une absorption du produit à des doses supratherapeutiques.

#### Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité

Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, dont choc anaphylactique, angio-oedème et prurit

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : éruption cutanée, urticaire

Fréquence indéterminée : réactions cutanées sévères (dont érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell et pustulose exanthématique aiguë généralisée)

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles, Site internet:

[www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

### 4.9. Surdosage

- *Symptômes*: la marge thérapeutique de Toularynx bromhexine est très élevée : seules des doses 50 x supérieures aux doses thérapeutiques peuvent provoquer une hypotension.
- *Traitement*: symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Mucolytiques et expectorants, code ATC: R05CB02

La bromhexine est un principe actif extrait de l'Adhatoda vasica Nees, une plante indienne. Cette substance fluidifie les sécrétions bronchiques visqueuses et favorise l'expectoration.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En cas d'administration par voie orale, l'effet thérapeutique se manifeste après environ 30 minutes. La bromhexine est une substance lipophile qui se résorbe et se métabolise rapidement. Le pic plasmatique est atteint après environ 1 heure. La demi-vie d'élimination de la phase bêta est de l'ordre d'une heure. Il existe une phase gamma moins importante d'une demi-vie de 13 heures. L'excrétion se fait essentiellement par voie rénale (85%) sous forme de nombreux glycu- et sulfo-conjugués. La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 90 à 99 %. La bromhexine diminue la viscosité des sécrétions des voies respiratoires par fragmentation des fibres muco-polyssacharides acides du mucus. Ainsi la bromhexine améliore le transport muco-ciliaire et augmente en cas de prise simultanée d'antibiotique la concentration de celle-ci dans les bronches.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'a été transmise.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

L-Acide tartrique - sorbitol 70% solution cristallisable - sucralose - parahydroxybenzoate de méthyle - parahydroxybenzoate de propyle - propylène glycol - arôme framboise - eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Non applicable.

### 6.3. Durée de conservation

4 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. N'utilisez pas Toularynx bromhexine après la date de péremption

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

indiquée sur l'étiquette/la boîte après «EXP». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

180 ml de sirop en flacon en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoria Qualiphar N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE155364

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30 septembre 1991

Date de dernier renouvellement: 08 juin 2007

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

02/2016

## **APPROBATION DU RCP**

03/2013

Date d'approbation : 02/2016