1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Toularynx bromhexine 5mg/5ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipients à effet notoire: sorbitol (E420) (1985 mg/5 ml), propylène glycol (E1520) (39,5 mg/5 ml), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (3,5 mg/5 ml) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) (0,9 mg/ 5 ml) et éthanol (E1510) (0,000011 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: 3 fois par jour 15 ml après le repas.

Population pédiatrique

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

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 1985 mg de sorbitol par 5 ml. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir 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 0,000011 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.
- 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.

Fertilité

Aucune étude sur les effets de la 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.

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 suprathérapeutiques.

Les effets indésirables sont classifiés selon le système d'organe à l'évaluation de la fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), rare (≥ 1/10000, < 1/1000), très rare (< 1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système/d'organe	***Fréquence***	***Effets indésirables***
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	Eruption 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: 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.

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.

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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.

Elimination

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 glycuro- et sulfo-conjugués. La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 90 à 99 %.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité pour la reproduction et le développement ont montré que le chlorhydrate de bromhexine n'affecte pas la fertilité et le développement embryonnaire chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

L-Acide tartrique - sucralose - sorbitol 70% solution cristallisable (E420) - parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - parahydroxybenzoate de propyle (E216) - propylène glycol (E1520) - arôme framboise - eau purifiée. L'arôme framboise contient éthanol (E1510).

6.2. Incompatibilités

Non applicable.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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 ou polypropylène/polyéthylène et munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 25 ml ou 30 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LU: 2009050350 (0685496: 180 ml de sirop en flacon)

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

Date d'approbation : 11/2025.