

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOULARYNX CODEINE FORTE 20 mg/15 ml siroop

Codeïne monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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.

**In
h
o
u
d**

van deze bijsluiter

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

1. Wat is Toularynx Codeine Forte en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Toularynx Codeine Forte is een siroop voor de behandeling van de symptomen van droge, hardnekkige en hinderlijke hoest en prikkelhoest.

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor codeïne monohydraat 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 inneemt.

- 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 Codeine Forte mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er bij gebruik van de vermelde hoeveelheden 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 hebt van verstopping. Toularynx Codeine Forte 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 Codeine Forte bevat sucrose. Gelieve ook de rubriek "Toularynx Codeine Forte bevat sucrose, ethanol (E1510) en natrium" te lezen.
- Toularynx Codeine Forte bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek "Toularynx Codeine Forte bevat sucrose, ethanol (E1510) en natrium" 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 Codeine Forte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het kalmerende effect van Toularynx Codeine Forte versterken. Het is aan te raden Toularynx Codeine Forte 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).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Toularynx Codeine Forte 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 Codeine Forte bevat alcohol. Gelieve ook de rubriek “Toularynx Codeine Forte bevat sucrose, ethanol (E1510) en natrium” te lezen wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Zwangerschap:

U mag Toularynx Codeine Forte niet innemen tijdens de eerste vier maanden van de zwangerschap of 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.

Borstvoeding:

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 Codeine Forte bevat sucrose, ethanol (E1510) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 10,4 g sucrose per 15 ml. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit middel inneemt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat 757 mg alcohol (ethanol) per 15 ml. De hoeveelheid per 15 ml in dit middel komt overeen met 19,2 ml bier, 7,7 ml wijn. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen 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 middel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit is schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

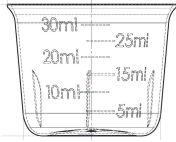
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 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 verpakking bevat een maatbekertje. Giet het maatbekertje niet vol maar gebruik de maatstrepen van 10 ml of 15 ml om het gewenste volume nauwkeurig te meten. Was het maatbekertje na gebruik.



De geadviseerde dosering is:

- *Volwassenen*: 15 ml 3 à 4 maal per dag; maximaal 90 ml per 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- *Kinderen*: 1 tot 1,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 4 innamen.

- *Kinderen ouder dan 15 jaar*: 15 ml 3 à 4 maal per dag; maximaal 90 ml per 24 uur.

- *Kinderen van 12 tot 15 jaar*: 10 ml 3 à 4 maal per dag; maximaal 50 ml per 24 uur.

Kinderen onder de 12 jaar mogen Toularynx Codeine Forte niet innemen.

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

Gebruik de maatstrepen van 20 ml of 30 ml om de laatste dosis nauwkeurig te meten.

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 ingenomen?

Wanneer u te veel aan Toularynx Codeine Forte hebt gebruikt of ingenomen, 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: vertraging van de ademhaling, slaperigheid, spiercoördinatiestoornissen, blauwzucht, bloeddrukdaling, jeuk, huiduitslag, coma, en, in zeldzame gevallen, stuipen (bij kinderen).

Behandeling: inname stopzetten, ondersteunen van de ademhaling, stuipen behandelen.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

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 dosissen 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°C-25°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Verwijderd houden van elke warmtebron.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 monohydraat 20 mg/15 ml (overeenkomstig aan 25,6 mg codeïne fosfaat hemihydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: eucalyptol – wijnsteenzuur – ascorbinezuur – natriumedetaat – glycerol (E422) – ethanol (E1510) – suikersiroop – patentblauw V (E131) – chinolinegeel (E104) – aroma – gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Toularynx Codeine Forte bevat sucrose, ethanol (E1510) en natrium".

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

Glazen fles met 180 ml siroop met kindveilige sluiting, 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: BE181352

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.