Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Toularynx Dextromethorphan 1,5 mg/ml Sirup

Dextromethorphan Hydrobromid Monohydrat

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

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

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

1. Was ist Toularynx Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?

Toularynx Dextromethorphan gehört zur Gruppe der Hustenstiller.

Toularynx Dextromethorphan ist angewiesen bei der Behandlung von Symptomen von störendem, trockenem Husten. Toularynx Dextromethorphan ist angewiesen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

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 Dextromethorphan beachten?

Toularynx Dextromethorphan darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphan HBr Monohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Bei schweren Atemproblemen.
- Bei Kindern unter 6 Jahren.
- Wenn Sie bereits bestimmte Arzneimittel gegen, die unter anderem bei Depressionen einnehmen werden (Monoaminooxidase-Hemmer wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Wenn Sie stillen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Husten mit Schleimauswurf ist ein wichtiger Abwehrmechanismus der Atemwege. Hustenhemmende Mittel sind in diesem Fall nicht geeignet.
- Die Verabreichung eines Hustenhemmers zusammen mit einem Mittel zur Erleichterung des Schleimauswurfes (Hustenlöser, Expektorans) oder einem schleimlösenden Mittel (Mucolytikum) ist nicht hilfreich.
- Bevor Sie ein Hustenmittel verwenden, sollten Sie sich sicher sein, dass die Ursachen von Husten, die eine spezifische Behandlung erfordern, untersucht worden sind.
- Hält der Husten länger als 4 bis 5 Tage an müssen Sie einen Arzt hinzuziehen.
- Vorsicht ist geboten gegenüber älteren Patienten, Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere und Patienten mit Asthma, Bronchitis oder Emphysem (einer gewissen Lungenerkrankung, gekennzeichnet durch eine reduzierte Elastizität der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führt).
- Alkohol sollte während der Behandlung nicht eingenommen werden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: “Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol”.
- Infolge der Variabilität eines bestimmten Gens (des CYP2D6-Allel) in der Population könnte es einen Einfluss auf Nebenwirkungen oder eine mangelnde Wirkung des Medikaments bei der Verwendung der Standarddosierung geben.
- Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 und Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von CYP2D6-Inhibitoren kann es zu einer übermäßig starken und/oder verlängerten Wirkung von Dextromethorphan kommen. Bei langsamen Metabolisierern von CYP2D6 oder Verwendung von CYP2D6-Inhibitoren ist somit Vorsicht geboten.
- Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.
- Über Fälle von Missbrauch von Dextromethorphan wurde berichtet. Vorsicht ist insbesondere geboten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen sowie bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Arzneimittelmissbrauch oder Verwendung psychoaktiver Substanzen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Toularynx Dextromethorphan mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können

Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und gesteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit anderen Arzneimitteln".

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

Kinder

Nicht an Kinder unter 6 Jahren verabreichen.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan 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.

- Toularynx Dextromethorphan darf keinesfalls gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln gegen, die unter anderem bei Depressionen eingenommen werden (Monoaminooxidase-Hemmer wie Phenelzin, Isoniazid, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid, Linezolid, Methylthioniniumchlorid, Safinamid, Selegilin, Rasagilin) oder innerhalb von 14 Tagen nach der Behandlung mit diesen Arzneimitteln wegen des möglichen Auftretens des "Serotonin-Syndroms".
- Es besteht die Möglichkeit einer Wechselwirkung mit bestimmten Arzneimitteln, die das Enzym CYP2D6 hemmen:

  - Bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder SSRI wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Bupropion)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Quinidin, Propafenon, Flecainid)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Psychose (Haloperidol, Thioridazin, Perphenazin)
  - Bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Terbinafin)
  - Bestimmte Arzneimittel mit schmerzstillender Wirkung (Methadon)
  - Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus (Cinacalcet)

Wenn eine gleichzeitige Einnahme von CYP2D6-Hemmern mit Dextromethorphan erforderlich ist, muss der Patient kontrolliert werden und kann es notwendig sein, die Dosis Dextromethorphan zu vermindern.

Einnahme von Toularynx Dextromethorphan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol wird abgeraten: Diese Kombination kann zu einer Verstärkung der beruhigenden Wirkung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Grapefruit- und Bitterorangensaft ist nicht zu empfehlen, da diese die Bioverfügbarkeit von Dextromethorphan erhöhen.

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.

Schwangerschaft

Es sind keine Daten zu einer Übertragung von Dextromethorphan über die Plazenta vorhanden.

Als Vorsichtmaßnahme sollte die Verwendung von Toularynx Dextromethorphan während den ersten drei und den letzten drei Schwangerschaftsmonate vermieden werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Toularynx Dextromethorphan zu vermeiden, da es beim Neugeborenen zum Aussetzen der Atmung führen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine relevanten Fruchtbarkeitsdaten vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Personen die am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, müssen bedenken, dass eine erhöhte Dosierung die Aufmerksamkeit vermindern kann.

Die Einnahme von Alkohol kann diese Wirkung noch verstärken.

Toularynx Dextromethorphan enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol (E1510) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1,86 g Sorbitol pro 10 ml entsprechend 186 mg/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 80 mg Propylenglykol pro 10 ml entsprechend 8 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält auch Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat. Diese Stoffe können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Toularynx Dextromethorphan 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.

Die Packung enthält einen Messbecher mit einem Volumen von bis zu 30 ml.



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: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 12 Jahren: 10 ml, 4 bis 6 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 80 ml).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 5 ml, 4 bis 6 mal täglich oder 10 ml, 2 bis 3 mal täglich (Die maximale Menge pro Tag beträgt 40 ml).

Nicht an Kinder verabreichen, die noch keine 6 Jahre alt sind.

Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung scherwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Die betreuenden Personen sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Funktionsstörung der Leber oder Niere sollte die Dosis zur Hälfte reduziert werden.

Toularynx Dextromethorphan kann von Diabetikern genommen werden.

Toularynx Dextromethorphan unterdrückt die Symptome; es sollte also die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Toularynx Dextromethorphan haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehr Toularynx Dextromethorphan einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Toularynx Dextromethorphan abbrechen

Es sind keine spezifischen Probleme beim Einstellen der Behandlung zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Nebenwirkungen werden nach Organsystemen und Häufigkeit gegliedert nach folgender Konvention: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, <1/10), gelegentlich (≥ 1/1000 1/100, <) selten (≥ 1/10000, <1/1000), sehr selten (<1/10000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende ernste Nebenwirkungen könnten auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellungen (Angioödeme) und Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus).

In solchen Fällen sollten Sie die Behandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Folgende Nebenwirkungen könnten auch auftreten:

Erkrankungen des Nervensystems (Häufigkeit nicht bekannt):

Schwindel, Verwirrung, Kopfschmerzen, Unruhe, Schläfrigkeit.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Häufigkeit nicht bekannt):

Dextromethorphan hat in normalen Mengen keine Auswirkungen auf die Atmung. Bei sehr hohen Mengen kann die Atmung unterdrückt werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt):

Verstopfung, Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit.

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.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg :

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht über 25ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebene Monats. Nach der Öffnung ist Toularynx Dextromethorphan 6 Monate lang haltbar.
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 Dextromethorphan enthält

- Der Wirkstoff ist: Dextromethorphan HBr Monohydrat 1,5 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumsaccharin - Sorbitollösung (E420) - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Propylparahydroxybenzoat (E216) – Propylenglykol (E1520) - Aroma - gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2, „Toularynx Dextromethorphan enthält Sorbitol (E420), Propylenglykol (E1520), Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Ethanol (E1510) und Natrium“.

Wie Toularynx Dextromethorphan aussieht und Inhalt der Packung

Toularynx Dextromethorphan wird in Form eines Sirups angeboten.
180 ml oder 250 ml Sirup in einer Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen oder Polypropylen/Polyethylen mit einer Polyethylen Innenbeschichtung und dazugehörigem 30 ml Messbecher.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.
Rijksweg 9 – 2880 BORNEM – Belgien

Zulassungsnummer:

BE156256
LU: 1994040165

Abgabeform: Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 10/2026.