Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Toularynx Dextromethorphan 1,5 mg/ml Siroop

Dextromethorfan hydrobromide monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 4 à 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

Toularynx Dextromethorphan behoort tot de groep van de hoestremmers.

Toularynx Dextromethorphan is aangewezen bij behandeling van de symptomen van storende, droge hoest.

Toularynx Dextromethorphan is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

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 dextromethorfan hydrobromide monohydraat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij ernstige ademhalingsmoeilijkheden.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Indien u reeds bepaalde geneesmiddelen neemt die onder andere tegen depressie gebruikt worden (inhibitoren van het mono-amine-oxidase zoals phenelzine, isoniazid, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide, linezolide, methylthioninium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) of binnen de 14

dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

- Als u borstvoeding geeft. Gelieve ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” te lezen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Hoest met opgeven van fluimen is een belangrijk verdedigingsmechanisme van de luchtwegen. Hoestremmende middelen zijn in dit geval niet aangewezen.
- Het toedienen van een hoestremmer samen met een middel om het ophoesten van slijm te vergemakkelijken (expectorans) of een slijmoplossend middel (mucolyticum) is niet nuttig.
- Vooraleer men een hoestremmer gebruikt, dient men zeker te zijn dat de oorzaken van de hoest die een specifieke behandeling vereisen, onderzocht zijn.
- Raadpleeg een arts indien de hoest na 4 à 5 dagen nog aanhoudt.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden, bij personen met lever- of nierfunctiestoornissen en bij personen met astma, bronchitis of emfyseem (een bepaalde longziekte, gekenmerkt door een verminderde elasticiteit van de longen, waardoor kortademigheid ontstaat).
- Inname van alcohol wordt afgeraden tijdens de behandeling. Gelieve ook de rubriek “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?” te lezen.
- Ten gevolge van de variabiliteit van een bepaald gen (het CYP2D6 allel) in de bevolking is er een invloed mogelijk op bijwerkingen of het gebrek aan werking van het geneesmiddel bij gebruik van de standaard dosering.
- Trage CYP2D6 metaboliseerders van dextromethorphan en patiënten die gelijktijdig gebruik maken van CYP2D6-remmers kunnen versterkte en/of verlengde effecten van dextromethorfan ondervinden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten die trage metaboliseerders van CYP2D6 zijn of die CYP2D6-remmers gelijktijdig gebruiken.
- Dit geneesmiddel kan tot afhankelijkheid leiden. Daarom moet de behandeling zo kort mogelijk gehouden worden.
- Gevallen van misbruik van dextromethorfan zijn gemeld. Voorzichtigheid wordt in het bijzonder aanbevolen voor adolescenten, en jongvolwassenen, evenals bij patiënten met een voorgeschiedenis van geneesmiddelenmisbruik of psychoactieve stoffen.
- Als u geneesmiddelen inneemt als bepaalde middelen tegen depressie of psychosen kan Toularynx Dextromethorphan een wisselwerking vertonen met deze geneesmiddelen en kunt u veranderingen in uw geestestoestand ervaren (bv. opwinding, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, snellere hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of maag-darmverschijnselen (bijv. misselijkheid, braken, diarree).
- 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

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Toularynx Dextromethorphan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Toularynx Dextromethorphan mag in geen geval samen ingenomen worden met bepaalde geneesmiddelen die onder andere tegen depressie gebruikt worden (inhibitoren van het mono-amine-oxidase zoals phenelzine, isoniazid, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide, linezolide, methylthioninium chloride, safinamide, selegiline, rasagiline) of binnen de 14 dagen na een behandeling met deze geneesmiddelen wegens het mogelijk optreden van het 'serotoninesyndroom'.

- Er bestaat een mogelijkheid tot interactie met bepaalde geneesmiddelen die het enzym CYP2D6 remmen:
    - Bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers of SSRI's zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, bupropion)
    - Bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (amiodaron, kinidine, propafenon, flecaïnide)
    - Bepaalde geneesmiddelen tegen psychose (haloperidol, thioridazine, perfenazine)
    - Bepaalde geneesmiddelen tegen schimmels (terbinafine)
    - Bepaalde geneesmiddelen met pijnstillend werking (methadon)
    - Bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie (cinacalcet)

Als gelijktijdig gebruik van CYP2D6-remmers met dextromethorfan noodzakelijk is, dient de patiënt te worden gecontroleerd en kan het nodig zijn de dosis dextromethorfan te verlagen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden: deze combinatie kan aanleiding geven tot een versterking van het kalmerend effect.

Gelijktijdig gebruik van pompelmoessap en bittersinaasappelsap wordt afgeraden omdat deze de biobeschikbaarheid van dextromethorfan kunnen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

<u>Zwangerschap</u>

Er is geen informatie beschikbaar over de transfer van dextromethorfan doorheen de placenta. Uit voorzorg dient men het gebruik van Toularynx Dextromethorphan te vermijden gedurende de eerste drie en de laatste drie maanden van de zwangerschap.

<u>Borstvoeding</u>

Het gebruik van Toularynx Dextromethorphan tijdens de periode van borstvoeding dient te worden vermeden omdat het kan leiden tot een onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

<u>Vruchtbaarheid</u>

Er zijn geen relevante vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die deelnemen aan het verkeer of machines bedienen moeten erop letten dat een verhoogde dosering de waakzaamheid kan verminderen.

Het gebruik van alcohol kan deze werking nog versterken.

Toularynx Dextromethorphan bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol (E1510) en natrium

Dit geneesmiddel bevat 1,86 g sorbitol per 10 ml, overeenkomend met 186 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat 80 mg propyleenglycol per 10 ml, overeenkomend met 8 mg/ml.

Dit geneesmiddel bevat eveneens methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 5 mg alcohol (ethanol) per 10 ml. De hoeveelheid per 10 ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of 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 verpakking bevat een maatbekertje dat tot 30 ml kan afmeten.

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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen: 10 ml 4 tot 6 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 80 ml).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen vanaf 12 jaar: 10 ml 4 tot 6 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 80 ml) .

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 5 ml, 4 tot 6 maal per dag of 10 ml 2 tot 3 maal per dag (de maximale hoeveelheid per dag is 40 ml).

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.
Ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen bij kinderen in geval van overdosis, inclusief neurologische aandoeningen. Verzorgers mogen de aanbevolen dosis niet overschrijden.
Bij bejaarden en bij personen met lever- of nierfunctiestoornissen dient de dosis gehalveerd te worden.
Toularynx Dextromethorphan mag door suikerzieken ingenomen worden.
De behandeling met Toularynx Dextromethorphan is er op gericht de symptomen te onderdrukken; het gebruik moet dus beperkt blijven tot een zo laag mogelijke dosis gedurende een zo kort mogelijke periode.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Toularynx Dextromethorphan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u te veel van Toularynx Dextromethorphan heeft ingenomen, kunt u de volgende verschijnselen krijgen: misselijkheid en braken, onwillekeurige spiersamentrekkingen, opwinding, verwardheid, slaperigheid, stoornissen van het bewustzijn, onwillekeurige en snelle oogbewegingen, hartaandoeningen (snelle hartslag), coördinatiestoornissen, psychose met visuele hallucinaties en overprikkelbaarheid.
Andere verschijnselen in het geval van ernstige overdosis kunnen zijn: coma, ernstige ademhalingsproblemen en stuiptrekkingen.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als u last krijgt van een van de bovenvermelde verschijnselen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen specifieke problemen te verwachten bij het stopzetten van de behandeling.
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..
Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10000, < 1/1000), zeer zelden (< 1/10000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
Volgende ernstige bijwerkingen kunnen voorkomen:
<u>Immuunsysteemaandoeningen (frequentie niet bekend):</u>
Anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling (angio-oedeem) en verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasmen).
In dergelijke gevallen moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.
Volgende bijwerkingen kunnen eveneens voorkomen:
<u>Zenuwstelselaandoeningen (frequentie niet bekend):</u>

Duizeligheid, verwarring, hoofdpijn, opwinding, slaperigheid.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediatinumaandoeningen (frequentie niet bekend):

Dextromethorphan heeft bij normale dosering geen effect op de ademhaling. Bij zeer hoge dosering kan de ademhaling echter onderdrukt worden.

Maagdarmstelselaandoeningen (frequentie niet bekend):

Verstopping, misselijkheid, buikpijn, verminderde eetlust.

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 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 beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Toularynx Dextromethorphan 6 maanden houdbaar.
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: dextromethorfan hydrobromide monohydraat 1,5 mg/ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumsaccharine - sorbitol oplossing (E420) - methylparahydroxybenzoaat (E218) - propylparahydroxybenzoaat (E216) propyleenglycol (E1520) - aroma - gezuiverd water.
  Zie rubriek 2, “Toularynx Dextromethorphan bevat sorbitol (E420), propyleenglycol (E1520), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), ethanol (E1510) en natrium".

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

Toularynx Dextromethorphan is beschikbaar in de vorm van siroop.
Glazen fles van 180 ml siroop met kindveilige sluiting uit polypropyleen of polypropyleen/polyethyleen met een polyethyleen inlage, 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: BE156256

Afleveringswijze: Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.