

Toularynx® Bromhexine

5 mg/5 ml, siroop
Bromhexine hydrochloride

180 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Toularynx Bromhexine, 5mg/5 ml, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
5 ml siroop bevat 5 mg Bromhexine hydrochloride. Hulpstoffen met bekend effect: sorbitol (E420) (1985 mg/5 ml), propyleenglycol (E1520) (39,5 mg/5 ml), methylparahydroxybenzoaat (E218) (3,5 mg/5 ml) en propylparahydroxybenzoaat (E216) (0,9 mg/5 ml) en ethanol (E1510) (0,00011 mg/5ml).

FARMACEUTISCHE VORM
Siroop.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties
Voorgesteld voor de symptomatische behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die gepaard gaan met een stoornis van de mucusafscheiding of -eliminatie; - acute bronchitis, tracheobronchitis, chronische bronchitis- chronische obstructieve bronchopulmonale aandoeningen, bronchiëctasieën - acute sinusitis, chronische sinusitis. Voorgesteld bij keratoconjunctivitis sicca (Sjögren syndroom). Deze drinkbare oplossing is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden.

Dosering en wijze van toediening
Dosering: Volwassenen: 3 x per dag 15 ml na de maaltijd. *Pediatrische patiënten* Kinderen ouder dan 15 jaar: 3 x per dag 15 ml na de maaltijd. Kinderen van 10 tot 15 jaar: 5 x per dag 10 ml monohydraat per dag. Kinderen van 5 tot 10 jaar: 3 x per dag 5 ml na de maaltijd. Kinderen van 2 tot 5 jaar: 2 tot 3 x per dag 2 ml tot 5 ml na de maaltijd. Toularynx Bromhexine wordt goed verdragen en mag bij chronische gevallen lange tijd zonder nadelen worden gebruikt. Bij volwassenen bedraagt de maximale dosis per inname 32 mg; de maximale dagdosis is 96 mg. *Wijze van toediening:* Oraal gebruik.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Bijwerkingen

Toularynx Bromhexine wordt goed verdragen, zowel op korte als op lange termijn. Uitzonderlijk kunnen lichte maagdarfstoornissen optreden, zoals nausea en dyspepsie. Slechts bij suprathérapeutische dosissen wordt uitzonderlijk een voorbijgaande verhoging van de transaminasen vastgesteld. Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie volgens de volgende conventie: Zeer vaak

Toularynx® Dextromethorphan Forte

3 mg/ml, siroop
Dextromethorfan HBr monohydraat

160 ml – 200 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Toularynx Dextromethorphan Forte 3 mg/ml, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
1 ml siroop bevat: 3 mg dextromethorfan HBr monohydraat met bekend effect: sorbitol (E420) (4,9 g/10 ml), propyleenglycol (E1520) (80 mg/10 ml), methylparahydroxybenzoaat (E218) (7 mg/10 ml), ethanol (E1510) (max. 5 mg/10 ml) en propylparahydroxybenzoaat (E216) (2 mg/10 ml).

FARMACEUTISCHE VORM

Siroop. Heldere, kleurloze oplossing met een karakteristieke geur en smaak van perziken.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Toularynx Dextromethorphan Forte wordt voorgesteld voor de symptomatische behandeling van onproductieve hoest. Toularynx Dextromethorphan Forte is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Dosering en wijze van toediening

Dosering: De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml. *Volwassenen:* 10 ml, maximaal 4 maal per dag (max. 120 mg dextromethorfan HBr monohydraat per dag). Deze siroop is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden. De behandeling met Toularynx Dextromethorphan Forte 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. *Pediatrische patiënten: Kinderen vanaf 12 jaar:* 10 ml, maximaal 4 maal per dag (max. 120 mg dextromethorfan HBr monohydraat per dag). *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 5 ml, maximaal 4 maal per dag (max. 60 mg dextromethorfan HBr monohydraat per dag). *Kinderen van 2 tot 6 jaar:* 2 tot 4 maal per dag. *Speciale populaties. Bejaarden:* Bij bejaarden dient de dosis gehalveerd te worden. *Personen met nierfunctiestoornissen:* Nierfunctiestoornissen kunnen zorgen voor een verhoging van de halfwaardetijd van dextromethorfan en zijn metabolieten. Daarom dient bij personen met nierfunctiestoornissen de dosis gehalveerd te worden. *Personen met leverfunctiestoornissen:* Aangezien dextromethorfan gemetaboliseerd wordt in de lever, dient bij personen met leverfunctiestoornissen de dosis gehalveerd te worden. *Wijze van toediening:* Oraal gebruik.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Gelijktijdige inname van MAO-I-inhibitoren of binnen de 14 dagen na een behandeling met MAOI's. Respiratoire insufficiëntie. Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar. Bij borstvoeding.

Toularynx® Guaifenesine

13,33 mg/ml, siroop
Guaifenesine

180 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Dit geneesmiddel bevat 13,33 mg guaifenesine per ml. Hulpstoffen met bekend effect: Ethanol, Propylparahydroxybenzoaat (E216), Methylparahydroxybenzoaat (E218), Sorbitol (E420), Propyleenglycol (E1520)

FARMACEUTISCHE VORM

Siroop. Groene oplossing.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml siroop is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van acute infecties van de bovenste luchtwegen die gepaard gaan met viskeuze slijmvorming en congestie. Voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen onder dan 6 jaar.

Dosering en wijze van toediening

Dosering: Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar: 15 ml (200 mg guaifenesine) elke 4 uur, 3 tot 4 maal per dag. *Maximale enkelvoudige dosis:* 30 ml (400 mg guaifenesine). *Maximum dagelijkse dosis:* 60 ml (800 mg guaifenesine). *Pediatrische patiënten:* Kinderen van 6 tot 12 jaar: 7,5 ml (100 mg guaifenesine) elke 4 uur, 3 tot 4 maal per dag. *Maximale enkelvoudige dosis:* 15 ml (200 mg guaifenesine). *Maximum dagelijkse dosis:* 30 ml (400 mg guaifenesine). *Toulaynx Guaifenesine is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan zes jaar. Quaderen:* Zoals voor volwassenen. *Lever- of nieraandoeningen:* Voorzichtigheid is geboden bij ernstige leveraandoeningen en ernstige nieraandoeningen.

Wijze van toediening: Toularynx Guaifenesine is bestemd voor oraal gebruik. Gebruik de bijgevoegde dosierbeker. Toularynx Guaifenesine kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn. Raadpleeg uw arts als de symptomen langer dan zeven dagen aanhouden.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de

€12,14

180 ml

(≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1000, < 1/100), zelden (≥ 1/10000, < 1/10000), zeer zelden (≥ 1/100000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SYSTEEM/ ORGAANKLASSE	FREQUENTIE	BIJWERKINGEN
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoelighedsreacties
	Niet bekend	Anafylactische reacties inclusief anafylactische shock, angio-oedeem en pruritus.
Huid- en onderhuids-aandoeningen	Zelden	Huiduitslag Urticaria.
	Niet bekend	Ernstige bijwerkingen van de huid (inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie; **Website:** www.eenbijwerkingmelden.be **E-mail:** adr@fagg-afmps.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A.
Rijksweg 9 - 2880 - Bornem - België

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE155364

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2024

AFLEVERINGSWIJZE:

Vrije aflevering.

€11,31

€12,48

160 ml

200 ml

160 ml – 200 ml

Bijwerkingen

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, < 1/10000), zeer zelden (< 1/10000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SYSTEEM/ORGAANKLASSE	BIJWERKINGEN
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock
Frequentie: Niet bekend	Overgevoelighedsreacties; huiduitslag, pruritus, urticaria, angio-oedeem, bronchospaasmen.
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, Verwarring, Hoofdpijn, Excitatie, Slaperigheid
Frequentie: Niet bekend	Dextromethorfan heeft bij therapeutische doses geen effect op de ademhaling, doch bij zeer hoge doses kan het ademhalingscentrum onderdrukt worden
Maagdarstelselaandoeningen	Constipatie, Misselijkheid, Buikpijn, Verminderde eetlust.
Frequentie: Niet bekend	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie; **Website:** www.eenbijwerkingmelden.be **E-mail:** adr@fagg-afmps.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A.
Rijksweg 9 - 2880 - Bornem - België

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE476622

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2024

AFLEVERINGSWIJZE

Toularynx Dextromethorphan Forte 160ml: vrije aflevering.

Toularynx Dextromethorphan Forte 200ml: op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Toularynx® Dextromethorphan

Toularynx® Dextromethorphan Eucalyptusmaak

1,5 mg/ml, siroop

Dextromethorfan hydrobromide

180 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Dextromethorphan 1,5 mg/ml, siroop.

Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusmaak 1,5 mg/ml, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
1 ml siroop bevat 1,5 mg dextromethorfan hydrobromide. Hulpstoffen met bekend effect Toularynx Dextromethorphan: sorbitol (E420) (1,86 g/10 ml), propyleenglycol (E1520) (30 mg/10 ml), methylparahydroxybenzoaat (E218) (8,7 mg/10 ml), ethanol (E1510) (5 mg/10 ml), propylparahydroxybenzoaat (E216) (1,75 mg/10 ml) en natrium (0,89 mg/10 ml). Hulpstoffen met bekend effect Toularynx Dextromethorphan eucalyptusmaak: sorbitol (E420) (1,86 g/10 ml), propyleenglycol (E1520) (80 mg/10 ml), methylparahydroxybenzoaat (E218) (7 mg/10 ml) en propylparahydroxybenzoaat (E216) (1,75 mg/10 ml).

FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Toularynx Dextromethorphan en Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusmaak worden voorgesteld voor de symptomatische behandeling van onproductieve hoest. Toularynx Dextromethorphan en Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusmaak zijn aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Dosering en wijze van toediening

Dosering: De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml. *Volwassenen:* 10 ml 4 tot 6 x per dag (max. 80 ml/dag = 120 mg). *Pediatrische patiënten: Kinderen vanaf 12 jaar:* 10 ml 4 tot 6 x per dag (max. 80 ml/dag = 120 mg). *Kinderen van 6 tot 12 jaar:* 5 ml 4 tot 6 x per dag of 10 ml 2 tot 3 x per dag (max. 40 ml/dag = 60 mg). Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar. Deze siroop is suikervrij en mag door diabetici gebruikt worden. De behandeling met Toularynx dextromethorphan en Toularynx Dextromethorphan Eucalyptusmaak is er op gericht de symptomen te onderdrukken; het gebruik moet dus beperkt blijven tot een zo kort mogelijke periode en een zo laag mogelijke dosis. *Speciale populaties. Bejaarden:* Bij bejaarden dient de dosis gehalveerd te worden. *Personen met nierfunctiestoornissen:* Nierfunctiestoornissen kunnen zorgen voor een verhoging van de halfwaardetijd van dextromethorfan en zijn metabolieten. Daarom dient bij personen met nierfunctiestoornissen de dosis gehalveerd te worden. *Personen met leverfunctiestoornissen:* Aangezien dextromethorfan gemetaboliseerd wordt in de lever, dient bij personen met leverfunctiestoornissen de dosis gehalveerd te worden. *Wijze van toediening:* Oraal gebruik.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Gelijktijdige inname van MAO-I-inhibitoren

Toularynx® Codeïne

11,49 mg/15 ml, siroop
Codeïne fosfaat hemihydraat

180 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Codeïne, 11,49 mg/15ml, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
15 ml siroop bevat 11,49 mg codeïne fosfaat hemihydraat. Hulpstoffen met bekend effect: sacrose (12,2 g/15 ml), ethanol (E1510) (303 mg/15 ml), propyleenglycol (E1520) (87 mg/15 ml), benzoëzuur (E210) (30 mg/15 ml) en benzylalcohol (E1519) (1 mg/15 ml).

FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van droge hoest.

Dosering en wijze van toediening

De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml. *Dosering, Volwassenen:* 15 ml, 3 à 4 maal per dag; maximaal 150 ml per 24 uur. *Pediatrische patiënten* Kinderen ouder dan 12 jaar: 15 à 30 ml, 3 à 4 maal per dag; maximaal 150 ml per 24 uur. Kinderen jonger dan 12 jaar: Codeïne is gecontra-indiceerd voor kinderen jonger dan 12 jaar. Kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar: Codeïne is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van 12 jaar tot 18 jaar die een verminderde ademhalingscapaciteit hebben. Kinderen: 1 mg per kg per dag, te verdelen over 4 doses. De laatste dosis wordt best genomen vlak voor het slapengaan en mag verdubdeld worden. Deze behandeling is symptomatisch en wordt dus bij voorkeur zo kort mogelijk gehouden. *Wijze van toediening:* Oraal gebruik.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Bij kinderen jonger dan 12 jaar een mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van ernstige en

Toularynx® Thym

6,5 g/100 ml, siroop
Thymus vulgaris extract

180 ml

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Thym, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Actief bestanddeel: Thymus vulgaris L. vloeibaar extract [1:2-3], extractiesolvant ammonia 10% (m/m) : glycerol 85% (m/m) : ethanol 90% (v/v) : water (1:20:70:109) 6,5 g/100 ml. Hulpstoffen met bekend effect: vloeibaar maltitol (E965) (116,6 g/15 ml) en natriumbenzoaat (E211) (20 mg/15 ml).

FARMACEUTISCHE VORM

Siroop.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Toularynx Thym is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat gebruikt wordt als expectorans bij productieve hoest geassocieerd met verkoudheid. Het is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat uitsluitend op basis van reeds lang gekend gebruik toegepast wordt bij de genoemde indicaties.

Dosering en wijze van toediening

Deze siroop is suikervrij en kan aldus zonder problemen gebruikt worden door diabetici. De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml. *Dosering, Volwassenen:* 15 ml, 4 maal per dag. *Pediatrische patiënten* Kinderen vanaf 12 jaar: 15 ml, 4 maal per dag. Kinderen van 4 tot 12 jaar: 10 ml, 4 maal per dag. Kinderen van 2 tot 4 jaar: 5 ml, 4 maal per dag. Het interval tussen twee innamen moet minstens 4 uur bedragen. Het gebruik bij kinderen onder 2 jaar wordt niet aangeraden. Indien de symptomen langer dan een week aanhouden, is het aan te raden advies te winnen bij een arts. *Wijze van toediening:* Oraal gebruik.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere leden van de Lamiaceae familie, of voor één van de

€9,62

Dextromethorphan

€10,93

Dextromethorphan Eucalyptusmaak

180 ml

op binnen de 14 dagen na een behandeling met MAOI's. Respiratoire insufficiëntie. Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar. Bij borstvoeding.

Bijwerkingen

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 (≥ 1/1000, < 1/100), zeer zelden (< 1/10000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SYSTEEM/ORGAAN-KLASSE	BIJWERKINGEN
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische shock
Frequentie: Niet bekend	Overgevoelighedsreacties; huiduitslag, pruritus, urticaria, angio-oedeem, bronchospaasmen.
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, Verwarring, Hoofdpijn, Excitatie, Slaperigheid
Frequentie: Niet bekend	Dextromethorfan heeft bij therapeutische doses geen effect op de ademhaling, doch bij zeer hoge doses kan het ademhalingscentrum onderdrukt worden
Maagdarstelselaandoeningen	Constipatie, Misselijkheid, Buikpijn, Verminderde eetlust.
Frequentie: Niet bekend	

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie; **Website:** www.eenbijwerkingmelden.be **E-mail:** adr@fagg-afmps.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A
Rijksweg 9 - 2880 - Bornem - België

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Toularynx Dextromethorphan: BE156256

Toularynx Dextromethorphan eucalyptusmaak: BE464400

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Toularynx Dextromethorphan: 01/2024

Toularynx Dextromethorphan eucalyptusmaak: 11/2022

AFLEVERINGSWIJZE

Vrije aflevering

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Toularynx Codeïne, 11,49 mg/15ml, siroop.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
15 ml siroop bevat 11,49 mg codeïne fosfaat hemihydraat. Hulpstoffen met bekend effect: sacrose (12,2 g/15 ml), ethanol (E1510) (303 mg/15 ml), propyleenglycol (E1520) (87 mg/15 ml), benzoëzuur (E210) (30 mg/15 ml) en benzylalcohol (E1519) (1 mg/15 ml).

FARMACEUTISCHE VORM
Siroop.

KLINISCHE GEGEVENS
Therapeutische indicaties
Symptomatische behandeling van droge hoest.

Dosering en wijze van toediening
De fles is voorzien van een kindveilige sluiting en de verpakking bevat een maatbekertje van 30 ml. *Dosering, Volwassenen:* 15 ml, 3 à 4 maal per dag; maximaal 150 ml per 24 uur. *Pediatrische patiënten</*