

TOULARYNX CODEINE, 11,49 mg/15 ml, sirop

Codéine phosphate hémihydrate

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Toularynx codeine et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Toularynx codeine?
3. Comment prendre Toularynx codeine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Toularynx codeine?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE TOULARYNX CODEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Toularynx codeine est un médicament pour le traitement symptomatique de la toux sèche.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOULARYNX CODEINE?

Ne prenez jamais Toularynx codeine

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la codéine phosphate hémihydrate ou à l'un des autres composants contenus dans Toularynx codeine.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous savez que votre organisme métabolise très rapidement la codéine en morphine.
- Si vous allaitez.
- Si vous souffrez d'asthme ou de troubles respiratoires.
- Adolescents âgés de plus de 12 ans : Inalpin pour le traitement de la toux n'est pas recommandé(e) chez les adolescents dont la fonction respiratoire est altérée.

Faites attention avec Toularynx codeine

- La codéine est transformée en morphine par une enzyme dans le foie. La morphine est la substance qui produit les effets de la codéine. Certaines personnes possèdent des variantes de cette enzyme, ce qui peut avoir un impact différent selon les personnes. Ainsi chez certaines d'entre elles, la codéine n'est que très peu ou pas du tout transformée en morphine par l'organisme. La codéine administrée n'aura alors pas d'effet sur leur toux. D'autres personnes sont plus susceptibles de ressentir des effets indésirables graves, car une très grande quantité de

morphine est produite. Si vous remarquez l'un quelconque des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion mentale, somnolence, pupilles contractées, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

- Toularynx codeine ne peut pas être utilisé de manière prolongée. Si vous n'observez aucune amélioration après 4 à 5 jours d'utilisation conformément à la posologie indiquée, il est recommandé de consulter votre médecin.
- En cas d'une production des flegmes. C'est un mécanisme de défense pulmonaire. Les antitussifs ne sont pas recommandés en ce cas.
- Si vous avez tendance à la constipation. Toularynx codeine peut aggraver ces problèmes.
- L'usage prolongé ou à fortes doses peut entraîner une dépendance avec euphorie, somnolence et sédation.
- Si vous souffrez de diabète. Toularynx codeine contient de saccharose. Veuillez également lire la rubrique «Informations importantes concernant certains composants de Toularynx codeine».
- Si vous souffrez d'épilepsie, d'une affection hépatique ou d'alcoolisme. Toularynx codeine contient d'alcool. Veuillez également lire la rubrique «Informations importantes concernant certains composants de Toularynx codeine».
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Utilisation d'autres médicaments».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent renforcer l'action calmante de Toularynx codeine. Il est conseillé de ne pas utiliser Toularynx codeine simultanément avec un de ces médicaments: des antidouleurs, d'autres antitussifs, des sédatifs et somnifères, certains médicaments contre l'allergie (des antihistaminiques) et des inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments utilisé dans le traitement de la dépression).

Aliments et boissons

Ne pas utiliser Toularynx codeine simultanément avec de l'alcool ou des boissons alcooliques.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Toularynx codeine contient d'alcool. Veuillez également lire la rubrique «Informations importantes concernant certains composants de Toularynx codeine» si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne pouvez pas utiliser Toularynx codeine pendant les premiers trois mois de la grossesse et pendant les dernières semaines avant l'accouchement. Pendant les autres mois, ce médicament peut être utilisé avec la prudence qui s'impose et sur avis médical.

Ne prenez pas de codéine tant que vous allaitez. La codéine et la morphine passent dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Prise de ce médicament peut entraîner la somnolence, en particulier en combinaison avec l'alcool.

Tenez-en compte si vous voulez conduire en voiture ou utiliser une machine pendant le traitement avec ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de Toularynx codeine

Toularynx codeine contient 1,8% (v/v) d'éthanol (alcool), 218 mg par 15 ml, l'équivalent de 5,5 ml de bière ou de 2,3 ml de vin par 15 ml, quantité nuisible aux personnes souffrant d'alcoolisme. Il convient également d'en tenir compte lors de la prise de ce médicament par des femmes enceintes ou allaitantes, par des enfants ou des groupes à risque tels que les patients souffrant d'affections hépatiques ou d'épilepsie.

Toularynx codeine contient 11,1 g de saccharose par 15 ml, et 3,7 g par 5 ml. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques (diabète sucré).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TOULARYNX CODEINE?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le packaging contient un godet qui peut mesurer jusqu'à 30 ml. Le flacon est fermé par une fermeture de sécurité enfant qui doit être ouverte comme suite : poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure).



La dose habituelle est:

- *Adultes et enfants de plus de 12 ans*: 15 à 30 ml, 3 à 4 fois par jour; maximal 150 ml à soupe par 24 heures.

Des enfants de moins de 12 ans ne peuvent pas prendre Toularynx codeine.

La dernière dose sera prise de préférence juste avant le coucher et peut être doublée.

Ce médicament ne doit pas faire l'objet d'un traitement prolongé. Si vous ne constatez pas d'amélioration après 4 à 5 jours, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Toularynx codeine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Toularynx codeine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'utilisation dans les quantités indiquées, les risques de surdosage sont minimes.

Symptômes d'un surdosage sont: vertige, nausées, vomissements, ralentissement de la respiration, somnolence, abaissement de la tension, éruption cutanée, coma, et, dans de rares cas, convulsions (chez les enfants).

Traitement: arrêt de la prise, soutenir la respiration.

Antidote: En cas de surdosage, votre médecin vous traitera avec du Naloxone.

Si vous oubliez de prendre Toularynx codeine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Toularynx codeine

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Toularynx codeine peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une utilisation correcte des doses recommandées garantit habituellement une bonne tolérance de ce médicament.

Les effets suivants peuvent apparaître: somnolence, vertige, nausées, vomissements, constipation, réactions cutanées allergiques, convulsions (chez les enfants).

A des doses plus élevées, il existe une possibilité de dépression respiratoire.

Déclaration des effets secondaires: Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TOULARYNX CODEINE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser Toularynx codeine après la date de péremption mentionnée sur la boîte/l'étiquette après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

Que contient Toularynx codeine

- La substance active est codéine phosphate hémihydrate 11,49 mg/15 ml.
- Les autres composants sont sirop de baume de tolu - acide benzoïque - glycérol - éthanol - arôme - sirop de sucre - acide tartrique - acide ascorbique - eau purifiée.

Qu'est-ce que Toularynx codeine et contenu de l'emballage extérieur

Sirop en flacon de 180 ml en verre avec une fermeture de sécurité enfant en polypropylène munie d'un disque d'étanchéité en polyéthylène, fourni avec un godet de 30 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem – Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE190906

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2019.