

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament contient 13,33 mg de guaïfénésine par ml.

Excipients à effet notoire :

Éthanol

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Sorbitol (E420)

Propylène glycol (E1520)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

Solution verte

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le sirop Toularynx Guaifenesine 13,33 mg/ml est indiqué dans le traitement symptomatique des infections aiguës des voies respiratoires supérieures avec mucus visqueux et congestion. Convient pour les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

15 ml (200 mg de guaïfénésine) toutes les 4 heures, jusqu'à 3 à 4 fois par jour.

Dose unique maximale : 30 ml (400 mg de guaïfénésine).

Dose journalière maximale : 60 ml (800 mg de guaïfénésine).

Population pédiatrique :

Enfants de 6 à 12 ans : 7,5 ml (100 mg de guaïfénésine) toutes les 4 heures, jusqu'à 3 à 4 fois par jour.

Dose unique maximale : 15 ml (200 mg de guaïfénésine).

Dose journalière maximale : 30 ml (400 mg de guaïfénésine).

Toularynx Guaifenesine est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

Personnes âgées :

Comme les adultes.

En cas de troubles rénaux/hépatiques :

La plus grande précaution est conseillée en cas de troubles rénaux ou hépatiques graves.

Mode d'administration :

Toularynx Guaifenesine est destiné à un usage oral. Utiliser le godet doseur fourni.

Toularynx Guaifenesine peut être administré pendant ou en dehors des repas.

Le traitement doit être aussi court que possible. Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours, il faut consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients qui souffrent des troubles héréditaires rares comme l'intolérance au fructose.
- Patients qui souffrent de porphyrie.
- Des enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 282 mg d'alcool par dose de 15 ml équivalent à 2,38 vol%. La quantité d'alcool par dose de 15 ml équivaut à moins de 8 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient 9,1 g de sorbitol par dose de 15 ml. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- Ce médicament contient 180 mg de propylène glycol par dose de 15 ml.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 15 ml.
- Ce médicament ne devrait pas être utilisé en cas de toux persistante ou chronique, associée par exemple à la cigarette, l'asthme, la bronchite chronique ou l'emphysème ni en cas de toux accompagnée de sécrétions excessives, sauf sur avis médical.
- En cas de toux persistante pendant plus d'une semaine, de toux récurrente ou si celle-ci s'accompagne de fièvre, d'éruption cutanée, de maux de tête persistants, consulter un médecin.
- Ne pas utiliser ce médicament simultanément avec des substances psychoactives.
- L'utilisation concomitante d'antitussifs n'est pas conseillée (cf. également rubrique 4.5).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de collecte d'urines dans les 24 heures qui suivent la prise de ce médicament, il est possible qu'un métabolite de la guaïfénésine puisse gêner (modification de la couleur) la

détermination en laboratoire de la présence d'acide 5-hydroxy-indol-acétique (5-HIA) et d'acide vanillylmandélique (VM) dans les urines.

Il est déconseillé de combiner des expectorants comme la guaïfénésine avec des médicaments qui suppriment la toux, étant donné que cette association est contre toute logique et qu'elle expose potentiellement les patients à des effets indésirables inutiles.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de guaïfénésine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Toularynx Guaifenesine n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si la guaïfénésine est excrétée dans le lait maternel. Il n'existe que trop peu d'informations sur les effets de la guaïfénésine sur les nouveau-nés/nourrissons. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec guaïfénésine en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe que trop peu d'informations pour déterminer si la guaïfénésine est de nature à influencer potentiellement la fécondité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Toularynx Guaifenesine a une influence faible à modérée sur les capacités à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines. La précaution est de mise. Certaines personnes particulièrement sensibles peuvent ressentir une légère somnolence et des étourdissements. Il est déconseillé aux patients de conduire un véhicule si les effets secondaires mentionnés surviennent et il leur est conseillé de faire preuve de la plus grande vigilance dans toute autre situation (p. ex. utilisation de machines ou travail en hauteur).

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés dans la littérature ainsi que depuis la commercialisation du produit. Il est difficile d'en évaluer la fréquence à partir des données disponibles ; par conséquent, celle-ci a été répertoriée comme "non connue".

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester en cas d'utilisation de guaïfénésine :
Troubles du système nerveux : étourdissements, légère somnolence et maux de tête (fréquence non connue).

Troubles gastro-intestinaux : maux gastro-intestinaux, diarrhée, nausées et vomissements (fréquence non connue).

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : irritations, y compris urticaire. (fréquence non connue)

Réaction anaphylactique (fréquence non connue).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables après autorisations du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes en cas de surdosage aigu chez l'adulte :

Réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements) en cas de dose excessive de guaïfénésine.

En cas de surdosage répétitif, la guaïfénésine peut provoquer des calculs rénaux.

À doses élevées, la guaïfénésine peut causer une dépression du système nerveux central.

Traitement : Il n'existe aucun traitement spécifique. À ce jour, toutefois, aucun cas d'empoisonnement grave connu n'a été rapporté dans la littérature. Le cas échéant, du charbon actif pourra être administré. Un traitement symptomatique pourra également être mis en place.

Population pédiatrique :

Symptômes en cas de surdosage aigu chez l'enfant :

Réactions gastro-intestinales (nausées, vomissements), bradycardie, étourdissements et hypotension. Un surdosage avec des doses extrêmement élevées de guaïfénésine peut entraîner une paralysie des muscles striés. Le cas échéant, il faut immédiatement arrêter le traitement.

Traitement : En cas de symptômes de surdosage chez un enfant, il est possible qu'il s'agisse d'un empoisonnement à l'éthanol étant donné que le produit contient 0,36 ml d'éthanol par dose de 15 ml ; ce type d'empoisonnement est plus probable qu'un empoisonnement à la guaïfénésine. L'enfant pourra être hospitalisé en fonction de la gravité des symptômes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Expectorants, code ATC : R05CA03

Mécanisme d'action : le mécanisme d'action des expectorants n'a pas encore été déterminé avec précision. La guaïfénésine semble exercer son action pharmacologique en stimulant les récepteurs de la muqueuse gastrique, qui favorisent la production de sécrétions par les

muqueuses du tube gastro-intestinal, et, en réaction, l'écoulement de fluides à partir des glandes recouvrant les voies respiratoires. Cela a pour effet d'augmenter le volume des sécrétions bronchiques tout en réduisant leur viscosité.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'informations concernant la pharmacocinétique de la guaïfénésine dans des populations particulières.

Absorption

Après administration par voie orale, la guaïfénésine est rapidement et entièrement absorbée au niveau du tube gastro-intestinal. La concentration maximale plasmatique est atteinte 15 à 30 minutes après l'administration. La demi-vie d'élimination plasmatique est de l'ordre d'une heure.

Distribution

Il n'existe aucune information disponible quant à la distribution de la guaïfénésine chez l'être humain.

Biotransformation

La guaïfénésine semble subir à la fois une oxydation et une déméthylation. La déméthylation est effectuée par l'O-déméthylase, située dans les microsomes hépatiques. Les principaux métabolites de la guaïfénésine (tous deux inactifs) sont l'acide β -(2-méthoxyphénoxy) lactique et l'hydroxy- guaïfénésine.

Élimination

La guaïfénésine est éliminée rapidement et presque complètement par les voies urinaires : 81% de la dose ingérée sont retrouvés sous forme de métabolites dans les urines 4 heures après administration et 95% au bout de 24 heures.

Population pédiatrique

La concentration maximale plasmatique est atteinte environ 30 minutes après l'administration et ne dépend pas significativement de l'âge. La demi-vie d'élimination plasmatique augmente avec l'âge pour la catégorie des 6-17 ans. La demi-vie d'élimination plasmatique varie approximativement de 0,7 heure (6-11 ans) à 1 h (adolescents). Les résultats obtenus pour les différents groupes d'âge pédiatriques ainsi qu'une comparaison par rapport aux adultes sont repris dans le tableau ci-dessous.

Paramètre pharmacocinétique	Groupe d'âge			
	6 – 11 ans	12 – 17 ans	12 – 17 ans	Adultes
Dose	200 mg	200 mg	400 mg	600 mg
t_{max}	30 min	30 min	30 min	15 – 30 min
$t_{1/2}$	0,7 h	1,03 h	0,96 h	1 h

5.3 Donnés de sécurité préclinique

Cancérogenèse

Il n'existe pas suffisamment d'informations disponibles permettant de déterminer si la guaïfénésine a un potentiel cancérogène.

Mutagenèse

Il n'existe pas suffisamment d'informations disponibles permettant de déterminer si la guaïfénésine a un potentiel mutagène.

Tératogenèse

Il n'existe pas suffisamment d'informations disponibles permettant de déterminer si la guaïfénésine a un potentiel tératogène.

Fécondité

Il n'existe pas suffisamment d'informations disponibles permettant de déterminer si la guaïfénésine a la capacité de réduire la fécondité.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) – parahydroxybenzoate de propyle (E216) – éthanol 96% v/v – lévomenthol – cinéole – saccharine de sodium (E954) – propylène glycol (E1520) – sucralose (E955) – acésulfame K (E950) – stevia (E960) – bleu patenté (E131) – jaune de quinoléine (E104) – sorbitol solution 70% (E420) – eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois

Après ouverture Toularynx Guaifenesine peut être conservé 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre avec 180 ml avec une fermeture de sécurité enfant, fourni avec un gobelet doseur gradué. Le sirop est vert. Les repères de 7,5 ou de 15 ml doivent être utilisés pour mesurer avec exactitude le volume souhaité.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 BORNEM - Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE552800

LU : 2020040095

- 0886866 : flacon 180 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 décembre 2019

Date de dernier renouvellement : 30 avril 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2024