

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM NA SUCHÝ DRÁŽDIVÝ KAŠEL 7,5 mg/5 ml sirup

Monohydrát dextromethorphan - hydrobromidu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Robitussin Antitussicum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robitussin Antitussicum užívat
3. Jak se přípravek Robitussin Antitussicum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Robitussin Antitussicum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Robitussin Antitussicum a k čemu se používá

Přípravek Robitussin Antitussicum obsahuje léčivou látku dextromethorfan.

Je to lék proti kašli, který zmírňuje a tlumí suchý, dráždivý kašel. Přípravek je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let. Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robitussin Antitussicum užívat

Neužívejte přípravek Robitussin Antitussicum

- jestliže jste alergický(á) na dextromethorfan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, duševní poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo jste léčbu těmito léky ukončil/a během uplynulých 2 týdnů. Pokud si nejste jistý/á, jestli Váš lék na předpis obsahuje některý z těchto léků, před použitím tohoto

přípravku se poraďte s lékařem.

- jestliže trpíte kašlem s nadměrnou tvorbou hlenu,
- nepoužívejte u dětí do 6 let.

Upozornění a opatření

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem <nebo zdravotní sestrou>, než začnete užívat přípravek Robitussin Antitussicum, jestliže

- máte chronický kašel, který se vyskytuje při kouření, nebo chronické onemocnění plic, jako je astma či emfyzém.
- trpíte dechovou nedostatečností nebo onemocněním jater.
- užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika, může se přípravek Robitussin Antitussicum vzájemně s těmito léky ovlivňovat a mohou se u Vás vyskytnout změny duševního stavu (např. agitovanost, halucinace, kóma) a další účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zvýšení srdeční frekvence, nestabilní krevní tlak a přehnané reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Jestliže kašel přetrvává déle než 7 dní (u dětí 3 dny), vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek Robitussin Antitussicum užívat a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Další léčivé přípravky a přípravek Robitussin Antitussicum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jak je uvedeno v bodě „Neužívejte přípravek Robitussin Antitussicum“, neužívejte tento přípravek, pokud v současné době užíváte léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, duševní poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo jste léčbu těmito léky ukončil/a během uplynulých 2 týdnů. Pokud si nejste jistý(á), jestli Váš lék na předpis obsahuje některý z těchto léků, před použitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

Při souběžném podávání sedativ (zklidňujících léků) je možné zvýšení jejich účinku. Přípravek Robitussin Antitussicum se nesmí užívat současně s léky usnadňujícími vykašlávání (expektorancia).

Přípravek Robitussin Antitussicum s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Robitussin Antitussicum nesmíte pít alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V takovém případě musí lékař pečlivě posoudit potenciální přínos léčby a možná rizika.

Je třeba mít na paměti, že tento přípravek obsahuje 2,5 % (v/v) alkoholu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Robitussin Antitussicum může ovlivnit řízení či obsluhu strojů, neboť vyvolává ospalost a závratě.

Řidiči a osoby obsluhující stroje by měli mít na paměti, že tento přípravek obsahuje alkohol.

Přípravek Robitussin Antitussicum obsahuje

- **9,0 mg benzoátu (E 211)** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml. **roztok maltitolu**, pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **1,6 g sorbitolu** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 209,4 mg/ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete/je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.
- **146,6 mg alkoholu (ethanolu)** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 19,5 mg/ml (1,95% w/v). Množství alkoholu v 7,5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.
- **amarant**, který může způsobit alergické reakce.
- **méně než 23 mg sodíku** v jedné dávce (7,5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Informace pro diabetiky: není pravděpodobné, že by sladidla obsažená v přípravku ovlivnila Váš diabetes.

Tento léčivý přípravek neobsahuje cukr.

3. Jak se přípravek Robitussin Antitussicum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučené dávkování přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let:	7,5 ml každé 4 hodiny.
Použití u dětí 6 - 12 let:	5 ml každé 4 hodiny.

Přípravek Robitussin Antitussicum nesmí být podáván dětem do 6 let (viz bod „Neužívejte přípravek Robitussin Antitussicum“).

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Přípravek se užívá ústy (perorální podání). Po odměření jednotlivé dávky sirup vypijte.

Jestliže kašel přetrvává déle než 7 dní (3 dny u dětí), vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek Robitussin Antitussicum užívat a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Pediatrická populace

V případě předávkování se u dětí mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně poruch nervové soustavy. Je třeba, aby ošetřující osoby nepřekročily doporučenou dávku.

Jestliže jste užil/a více přípravku Robitussin Antitussicum, než jste měl/a

Pokud jste užil(a) více přípravku Robitussin Antitussicum, než jste měl(a), mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, nedobrovolné svalové stahy, agitovanost, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, nedobrovolné a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý

tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost. Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Robitussin Antitussicum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Robitussin Antitussicum se mohou objevit následující nežádoucí účinky: přecitlivělost, ospalost, závratě, nevolnost či zvracení. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je vzácná (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Robitussin Antitussicum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření tento přípravek spotřebujte do 6 měsíců.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud byl porušen kroužek originality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Robitussin Antitussicum obsahuje

- **Léčivá látka je:** Monohydrát dextromethorphan - hydrobromidu.
5 ml sirupu obsahuje 7,5 mg monohydrátu dextromethorphan-hydrobromidu.
- **Pomocné látky jsou:** glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát, dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E965), ethanol 96% (V/V), kyselina citrónová, amarant (E123), amoniak-sulfitový karamel (E150d), levomenthol, višňové aroma, tekutý nekystalizující sorbitol 70% (E420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

Jak přípravek Robitussin Antitussicum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Robitussin Antitussicum je čirá červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňí. Přípravek Robitussin Antitussicum je dodáván v lahvičce z hnědého skla, bílý dětský bezpečnostní uzávěr (PP/PE) s těsnicí vložkou (PE) a kroužkem originality, odměrka 10 ml (PP), krabička. Velikost balení: 100 ml sirupu.

Upozornění:

Text na lahvičce je v rumunštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s adekvátním českým překladem textu.

Držitel rozhodnutí o registraci

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L., Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, Rumunsko

Výrobce

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza), Itálie

Souběžný dovozce:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

Přebaleno:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

29. 8. 2023