

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Robitussin Junior na suchý dráždivý kašel 3,75 mg/5 ml sirup

monohydrát dextromethorfan-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 Vašeho dítěte 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 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Robitussin Junior obsahuje léčivou látku dextromethorfan. Je to lék proti kašli, který zmírňuje a tlumí suchý, dráždivý kašel. Přípravek je určen k použití u dětí od 2 do 12 let.

Tento přípravek se doporučuje pouze pro použití u dětí.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte přípravek Robitussin Junior

- jestliže je Vaše dítě alergické na dextromethorfan nebo na kteroukoliv složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vaše dítě v současné době užívá léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, duševní

poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo léčbu těmito léky ukončilo během uplynulých 2 týdnů. Pokud si nejste jistý(á), jestli jeho lék na předpis obsahuje některý z těchto léků, před použitím tohoto přípravku se poradte s lékařem.

- jestliže dítě trpí kašlem s nadměrnou tvorbou hlenu,
- nepoužívejte u dětí do 2 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, než začnete užívat přípravek Robitussin Junior, jestliže:

- Vaše dítě má chronický kašel nebo chronické onemocnění plic, jako je astma či emfyzém.
- Vaše dítě trpí dechovou nedostatečností nebo onemocněním jater.
- užíváte léky, jako např. určitá antidepresiva nebo antipsychotika, může se přípravek Robitussin Junior 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 3 dny, vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek Robitussin Junior užívat a poradte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Další léčivé přípravky a přípravek Robitussin Junior

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Jak je uvedeno v bodě „Neužívejte přípravek Robitussin Junior“, nepodávejte tento přípravek Vašemu dítěti, jestliže v současné době užívá léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, duševní poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo léčbu těmito léky ukončilo během uplynulých 2 týdnů. Pokud si nejste jistý(á), jestli jeho lék na předpis obsahuje některý z těchto léků, před použitím tohoto přípravku se poradte s lékařem.

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

Přípravek Robitussin Junior s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek je určen pouze pro použití u dětí.

Během léčby přípravkem Robitussin Junior se nesmí pít alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento přípravek je určen pouze pro použití u dětí.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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

Tento přípravek je určen pouze pro použití u dětí.

Přípravek Robitussin Junior 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 Junior obsahuje

- **12,0 mg natrium-benzoátu** (E211) v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml.
- **roztok maltitolu**, pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než Vaše dítě začne tento léčivý přípravek užívat.
- **2,1 g sorbitolu** v jedné dávce (10 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.
- **196 mg alkoholu (ethanolu)** v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 19,6 mg/ml. Množství alkoholu v jedné dávce (10 ml) tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 6 ml piva nebo 2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.
- méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (10 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
- **amarant**, který může způsobit alergické reakce.

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

Tento léčivý přípravek neobsahuje cukr.

3. Jak se přípravek Robitussin Junior 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:

Použití u dětí 6 – 12 let: 10 ml každé 4 hodiny.

Použití u dětí 2 – 6 let: 5 ml každé 4 hodiny, před použitím se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Robitussin Junior se nesmí podávat dětem do 2 let (viz bod „Neužívejte přípravek Robitussin Junior“).

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

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

Jestliže kašel přetrvává déle než 3 dny, vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek Robitussin Junior podávat dítěti a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Pediatrická populace

V případech 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 Junior, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Robitussin Junior, 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 Junior

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 Junior 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 Junior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce 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. 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 Junior obsahuje

- Léčivá látka je: monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu. 5 ml sirupu obsahuje 3,75 mg monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu.
- Pomocné látky jsou: glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát (E 211), dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E 965), ethanol 96% (V/V), bezvodá kyselina citrónová, amarant (E 123), karamel, levomenthol, višňové aroma, krystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

Jak přípravek Robitussin Junior vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Robitussin Junior je čirá červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňí.

Přípravek Robitussin Junior je dodáván v lahvičce z hnědého skla, bílý dětský bezpečnostní uzávěr (PP/PE) s těsnící vložkou (PE) a kroužkem originality, odměrka 10 ml (PP), krabička.

Velikost balení: 50 nebo 100 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobce

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (Piacenza)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 10. 2023