

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml sirupu obsahuje 100 mg guajfenezínu.

Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml sirupu obsahuje: 1047 mg sorbitolu (E420), 242 mg roztoku maltitolu (E965), 103 mg etanolu 96 % (V/V) a 6 mg benzoátu sodného (E211).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavá červenohnedá sirupovitá tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Expectorancium.
- Pomáha uvoľňovať hlien a riedke sekréty z priedušiek na umožnenie produktívnejšieho kašľa.
- Pomáha zmierniť nahromadenie hlienu v horných dýchacích cestách.

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov: 10 ml každé 4 hodiny

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 12 rokov: 5 ml každé 4 hodiny

Deti od 2 do 6 rokov: 2,5 ml každé 4 hodiny

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup je kontraindikovaný u detí do 2 rokov (pozri časť 4.3).

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Myasténia gravis.
- Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Osobitná opatnosť sa odporúča v prípade chronického kašľa, ktorý sa prejavuje pri fajčení alebo pri chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo emfyzém.
- Neodporúča sa, ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní, vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.
- Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje a užívať lieky obsahujúce alkohol.

Pomocné látky so známym účinkom

- Liek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.
- Liek obsahuje 2,1 g sorbitolu v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 209,4 mg/ml. Musí sa zväžiť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

- Tento liek obsahuje 12 mg benzoátu sodného (E211) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 1,2 mg/ml.
- Tento liek obsahuje 217 mg etanolu (alkohol), t.j. 21,7 mg/ml (2,17 % w/v) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá menej ako 6 ml piva alebo 3 ml vína v jednej 10 ml dávke. Takéto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (10 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek môže zosilniť účinok myorelaxancií a liekov tlmiacich CNS.

Kombinácia s antitusikami nie je vhodná.

Ak sa zbiera moč v priebehu 24 hodín po podaní dávky tohto lieku, môže metabolit guajfenezínu spôsobiť zmenu zafarbenia moču a ovplyvniť výsledky laboratórneho stanovenia kyseliny 5-hydroxyindoloctovej (5-HIAA) a kyseliny vanilylmandľovej (VMA) v moči.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Musí sa vziať do úvahy, že tento liek obsahuje alkohol.

Gravidita

Dôkazy o bezpečnosti guajfenezínu v gravidite nie sú v súčasnosti úplné. Žiadna zo štúdií na zvieratách neodhalila nežiaduce účinky na plod (teratogénne, embryonálne alebo iné) a nie sú k dispozícii žiadne kontrolované štúdie so ženami alebo štúdie so ženami a na zvieratách. Liek sa má podávať, iba ak prípadný prínos preváži možné riziko pre plod.

Dojčenie

Dôkazy o bezpečnosti guajfenezínu počas laktácie v súčasnosti nie sú úplné. Nie je známe, či sa guajfenezín vylučuje do ľudského mlieka alebo či má škodlivé účinky na dojča. Preto sa neodporúča dojčiacim matkám, pokiaľ prípadný prínos nepreváži možné riziko pre dieťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek obsahuje etanol, ktorý môže ovplyvniť schopnosť pacienta viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA. Nasledovná terminológia sa použila na klasifikáciu frekvencií nežiaducich reakcií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: Precitlivenosť

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: Nauzea, vracanie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky:

Nasledovné znaky a príznaky môžu súvisieť s predávkovaním guajfenezínom.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Nauzea, vracanie

Liečba:

V prípade predávkovania je potrebné urobiť výplach žalúdka a všeobecné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá
ATC kód: R05CA03

Guajfenezín má expektoračný účinok. Guajfenezín znižuje viskozitu hlienu a priľnavosť sekrétov, a tým zvyšuje účinnosť mukociliárneho mechanizmu.

Zvýšený odtok menej viskózneho sekrétu podporuje ciliárne pôsobenie a umožňuje odstránenie hlienu. Toto mení suchý, neproduktívny kašeľ na kašeľ, ktorý je viac produktívny a menej častý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Guajfenezín sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu, metabolizuje sa v pečeni a vylučuje do moču.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Ako dobre vyskúšaný a široko používaný liek má dobre zdokumentovanú predklinickú bezpečnosť liečiva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
sodná soľ karmelózy
benzoát sodný (E211)
etanol 96 % (V/V)
levomentol
bezvodá kyselina citrónová
karamel
roztok maltitolu (E965) (sorbitol 80/55)
prírodná višňová aróma
kryštalizujúci sorbitol 70 % (E420)
cyklamát sodný
draselná soľ acesulfámu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla, biely uzáver bezpečný pred deťmi so závitom (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality, odmerný pohár 10 ml (PP), škatuľka.

50 alebo 100 ml sirupu
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0286/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. júla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023