Písomná informácia pre používateľa

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup

dextrometorfánium-hydrobromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
3. Ako užívať Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako uchovávať Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup a na čo sa používa

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ obsahuje liečivo dextrometorfánium-hydrobromid.
Je to liek na tlmenie kašľa, ktorý upokojuje a kontroluje suchý, dráždivý kašeľ. Liek je určený na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov.

Ak sa do 7 dní (3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
Neužívajte s inými liekmi proti kašľu a nachladnutiu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup

Neužívajte Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
- ak ste alergický na dextrometorfánium-hydrobromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak trpíte respiračným zlyhávaním alebo rizikom jeho rozvoja (napríklad chronickou obštrukčnou chorobou dýchacích ciest, pneumóniou alebo počas astmatického záchvatu, alebo exacerbácie astmy),
- ak užívate na lekársky predpis inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), alebo ste ukončili liečbu týmito liekmi počas uplynulých 2 týždňov. Ak užívate lieky nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), tricyklické antidepresíva (TCA) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu. Ak si nie ste istý, či vaše lieky na lekársky predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek,
- ak máte kašeľ s nadmernou tvorbou hlienu,
- nepoužívajte u detí do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia
Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Predtým, ako začnete užívať Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte chronický kašeľ, ktorý sa vyskytuje pri fajčení alebo chronickej bronchitídy alebo chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo rozdutie pľúc (emfyzém),
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie obličiek,
- ak trpíte závažnou poruchou pečene,
- ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Ukončite užívanie tohto lieku a poraďte sa so svojím lekárom, ak kašeľ pretrváva viac ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Toto môžu byť znaky závažného stavu.

Iné lieky a Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte tento liek, ak práve užívate na lekársky predpis inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), alebo ste ukončili liečbu týmito liekmi počas uplynulých 2 týždňov. Neužívajte tento liek, ak práve užívate lieky nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), tricyklické antidepresíva (TCA) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu. Ak si nie ste istý, či vaše lieky na lekársky predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek .
Pri súbežnom podávaní sedatív (lieky na upokojenie) je možné zvýšenie ich účinku.
Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ sa nesmie užívať súbežne s liekmi na vykašliavanie (expektoranciá).
Je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu iných liekov proti kašľu a nachladnutiu.
Súbežné užívanie dextrometorfánu a alkoholu môže zvýšiť tlmivý účinok oboch liekov na centrálny nervový systém.

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup a jedlo, nápoje a alkohol
Počas liečby Robitussinom Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ sa treba vyvarovať alkoholickým nápojom alebo liekom obsahujúcim alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. V takomto prípade musí lekár starostlivo posúdiť možný prínos liečby oproti možným rizikám.
Musí sa vziať do úvahy, že tento liek obsahuje alkohol.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje vzhľadom na výskyt ospalosti a závratu.
Ľudia, ktorí vedú vozidlá a obsluhujú stroje, si musia uvedomiť, že tento liek obsahuje alkohol.

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup obsahuje
- 9 mg benzoátu sodného (E211) v každej 7,5 ml dávke čo zodpovedá 1,2 mg/ml;
- **roztok maltitolu** (E965). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku;

- **1,6 g sorbitolu** v 7,5 ml dávke čo zodpovedá 209,4 mg/ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok;
- **146,6 mg etanolu (alkohol)** v každej 7,5 ml dávke čo zodpovedá 19,5 mg/ml (1,95 % w/v). Množstvo alkoholu v 7,5 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv;
- **amarant** (E123), ktorý môže vyvolať alergické reakcie;
- **menej ako 1 mmol sodíka (23 mg)** v 7,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka;

Informácia pre diabetikov: nie je pravdepodobné, že by sladidlá obsiahnuté v lieku ovplyvnili vašu cukrovku.
Tento liek neobsahuje cukor.

3. Ako užívať Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:
Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:
7,5 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 6 do 12 rokov:
5 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí
V prípade predávkovania sa môžu u detí vyskytnúť závažné vedľajšie účinky vrátane porúch nervového systému. Opatrovatelia nesmú prekročiť odporúčanú dávku lieku.

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ sa nesmie podávať deťom do 6 rokov (pozri časť "Neužívajte Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup").
Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.
Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
Tento liek sa užíva cez ústa (perorálne). Po odmeraní jednotlivej dávky sirup vypite.

Ak váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, ukončite užívanie Robitussinu Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť znaky závažného stavu.

Ak užijete viac Robitussinu Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup, ako máte
Ak užijete viac Robitussinu Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ, ako máte, môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky:
nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.
Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Robitussinu Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:
- ospalosť, závrat, poruchy tráviaceho traktu, nevoľnosť, vracanie, nepríjemný pocit v oblasti brucha. Častosť týchto vedľajších účinkov je menej častá (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb).
- precitlivenosť, alergické reakcie (napr.: vyrážka, žihľavka, opuch). Častosť týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak je poškodený krúžok originality.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup obsahuje
- Liečivo je dextrometorfánium-hydrobromid.
5 ml sirupu obsahuje 7,5 mg dextrometorfánium-hydrobromidu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, sodná soľ karmelózy, benzoát sodný (E211), edetan disodný, roztok maltitolu (E965), etanol 96 % (V/V), bezvodá kyselina citrónová, amarant (E123), karamel, levomentol, višňová aróma, kryštalizujúci sorbitol 70 % (E420), cyklamát sodný, draselná soľ acesulfámu, čistená voda.

Ako vyzerá Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup a obsah balenia
Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ je číra, červená tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou. Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ je dostupný v 50 ml alebo 100 ml fľašiach z hnedého skla s bielym uzáverom bezpečným pred deťmi (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality a odmerným pohárom (10 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika
e-mail: mystory.cz@haleon.com

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.