

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml sirupu obsahuje 7,50 mg dextrometorfánium-hydrobromidu.

Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml sirupu obsahuje 1047 mg sorbitolu, 242 mg roztoku maltitolu (E965), 103 mg etanolu (96 % V/V), 0,165 mg amarantu (E123) a 6 mg benzoátu sodného (E211).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Číra, červená tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antitusikum na zmiernenie neustupujúceho suchého dráždivého kašľa.

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 7,5 ml každé 4 hodiny

Pediatrická populácia

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

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup je kontraindikovaný u detí vo veku do 6 rokov (pozri časť 4.3).

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Nepoužívajte u pacientov užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do dvoch týždňov po ukončení liečby týmito liekmi.
- Kašeľ s nadmernou tvorbou hlienu.

- Nepoužívajte u detí do 6 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 a respiračná insuficiencia.
- Neodporúča sa, ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní (u detí 3 dni), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.
- Používajte s opatnosťou u pacientov s dýchacou nedostatočnosťou alebo s poruchou funkcie pečene.
- Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje a užívať lieky obsahujúce alkohol.
- Boli hlásené prípady zneužívania a závislosti od dextrometorfánium-hydrobromidu. Opatnosť sa odporúča predovšetkým u dospievajúcich a mladých dospelých, ako aj u pacientov so zneužívaním drog alebo psychoaktívnych látok v anamnéze.
- Dextrometorfánium-hydrobromid je metabolizovaný pečeňovým cytochrómom P450 2D6. Aktivita tohto enzýmu je daná geneticky. Približne 10 % celkovej populácie slabo metabolizuje CYP2D6. U osôb slabo metabolizujúcich CYP2D6 a pacientov súčasne užívajúcich inhibítory CYP2D6 môže dochádzať k zvýšeným a/alebo predĺženým účinkom dextrometorfánium-hydrobromidu. Preto by sa u pacientov pomaly metabolizujúcich CYP2D6 alebo užívajúcich inhibítory CYP2D6 mala zvýšiť pozornosť (pozri aj časť 4.5).

Sérotonínový syndróm

Sérotonergné účinky vrátane rozvoja potenciálne život ohrozujúceho sérotonínového syndrómu boli hlásené v prípade súbežného podávania dextrometorfánium-hydrobromidu so sérotonergnými látkami, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (selective serotonin re-uptake inhibitors, SSRI), lieky zhoršujúce metabolizmus sérotonínu (vrátane inhibítorov monoaminoxidázy (MAOI)) a inhibítory CYP2D6.

Sérotonínový syndróm môže zahŕňať zmeny duševného stavu, autonómnu nestabilitu, neuromuskulárne abnormality a/alebo gastrointestinálne príznaky.

Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, liečbu Robitussinom Antitussicum je potrebné prerušiť.

Pediatrická populácia

V prípade predávkovania sa môžu u detí vyskytnúť závažné nežiaduce účinky vrátane neurologických porúch. Opatrovatelia majú byť poučení, aby neprekročili odporúčanú dávku.

Pomocné látky so známym účinkom

- Liek obsahuje amarant (E123), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.
- Liek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek
- Liek obsahuje 1,6 g sorbitolu v každej dávke (7,5 ml) čo zodpovedá 209,4 mg/ml. Musí sa zvážiť 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 9 mg benzoátu sodného (E211) v každej 7,5 ml dávke čo zodpovedá 1,2 mg/ml.
- Tento liek obsahuje 146,6 mg etanolu (alkohol), t.j. 19,5 mg/ml (1,95 % w/v) v každej 7,5 ml dávke čo zodpovedá menej ako 4 ml piva alebo 2 ml vína v každej 7,5 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 (7,5 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nepoužívajte u pacientov užívajúcich inhibítory monoaminoxidázy (MAO), selektívne inhibítory spätného

vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do dvoch týždňov po ukončení liečby týmito liekmi (pozri časť 4.3).
Možnosť zosilnenia účinku sedatív pri súbežnom použití.
Kombinácia s expektoranciami nie je vhodná.

Inhibítory CYP2D6

Dextrometorfánium-hydrobromid je metabolizovaný enzýmom CYP2D6 a má rozsiahly first-pass metabolizmus (metabolizmus prvého priechodu). Súčasné užívanie potenciálnych inhibítorov enzýmu CYP2D6 môže zvýšiť koncentrácie dextrometorfánium-hydrobromidu v tele na hodnoty niekoľkonásobne vyššie, ako je normálne. To u pacienta zvýši riziko výskytu toxických účinkov dextrometorfánium-hydrobromidu (podráždenie, zmätenosť, tras, nespavosť, hnačka a respiračná depresia) a rozvoja serotonínového syndrómu. Potenciálne inhibítory enzýmu CYP2D6 zahŕňajú fluoxetín, paroxetín, chinidín a terbinafín. Pri súčasnom užívaní s kvinidínom sa koncentrácie dextrometorfánium-hydrobromidu v plazme zvýšili až 20-násobne, čo zvýšilo nežiaduce účinky lieku na CNS. Amiodarón, flekainid a propafenón, sertralín, bupropión, metadón, cinakalcet, haloperidol, perfenazín aj tioridazín majú tiež podobné účinky na metabolizmus dextrometorfánium-hydrobromidu. Ak je potrebné súčasné užívanie inhibítorov CYP2D6 a dextrometorfánium-hydrobromidu, pacient sa musí sledovať a môže byť nutné znížiť dávkovanie dextrometorfánium-hydrobromidu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

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

Gravidita

Dextrometorfánium-hydrobromid užíval veľký počet gravidných žien a žien vo fertilnom veku bez zrejmej nárastu frekvencie sledovaných malformácií alebo iných priamych či nepriamych škodlivých účinkov na plod. Nie sú žiadne osobitné údaje o používaní počas gravidity. Potrebná je opatrnosť a zváženie možného prínosu liečby oproti možným rizikám.

Dojčenie

Nie je známe, či sa dextrometorfánium-hydrobromid vylučuje do ľudského mlieka alebo či má škodlivý účinok na dojča. Neodporúča sa preto dojčiacim matkám, pokiaľ možné prínosy neprevážia možné riziko pre dieťa.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašeľ 7,5 mg/5 ml sirup má malý alebo mierny vplyv na 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.

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 nervového systému

Zriedkavé: Ospalosť, závrat

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

Prejavy a príznaky:

Predávkovanie dextrometorfánium-hydrobromidom môže byť spojené s nevoľnosťou, vracaním, dystóniou, agitáciou, zmätenosťou, somnolenciou, stuporom, nystagmom, kardiotoxicitou (tachykardia, abnormálne EKG vrátane predĺženia intervalu QTc), ataxiou, toxickou psychózou so zrakovými halucináciami, hyperexcitabilitou.

V prípade nadmerného predávkovania sa môžu pozorovať nasledujúce príznaky: kóma, útlm dýchania, kŕče.

Liečba:

- asymptomatickým pacientom, ktorí užili nadmerné dávky dextrometorfánium-hydrobromidu počas predchádzajúcej hodiny, sa môže podať aktívne uhlie.
- v prípade pacientov, ktorí užili dextrometorfánium-hydrobromid a majú útlm (sedáciu) alebo sú v kóme, možno zvážiť podanie naloxónu v obvyklých dávkach na liečbu predávkovania opioidmi. Pri záchvatoch sa môžu použiť benzodiazepíny a pri hypertermii v dôsledku sérotonínového syndrómu benzodiazepíny a externé ochladzovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami
ATC kód: R05DA09

Dextrometorfánium-hydrobromid je neopioidné antitusikum. Je to metylovaný dextrorotatórny analóg levorfanolu, analógu kodeínu. Dextrometorfánium-hydrobromid má centrálny účinok na centrum pre kašeľ v mieche a nucleus tractus solaris na zvýšenie prahu kašľa. Pri zvyčajných antitusických dávkach nemá klasické analgetické, sedatívne alebo respiračné utlmujúce účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metabolizmus

Dextrometorfánium-hydrobromid podstupuje po perorálnom podaní rýchly a rozsiahly first-pass metabolizmus (metabolizmus prvého priechodu) v pečeni. U ľudských dobrovoľníkov je hlavným faktorom farmakokinetiky dextrometorfánium-hydrobromidu geneticky kontrolovaná O-demetylácia (CYD2D6). Vyzerá to tak, že pri tomto oxidačnom procese existujú rôzne fenotypy, čo vedie k veľkým rozdielom vo farmakokinetike medzi jedincami. V moči bol identifikovaný nezmetabolizovaný dextrometorfánium-hydrobromid spolu s tromi demetylovanými dextrometorfánovými metabolitmi morfínanového typu (tiež známe ako 3-hydroxy-N-metylmorfínan, 3-hydroxymorfínan a 3-metoxymorfínan) vo forme konjugovaných produktov.

Dextrorfán, ktorý má tiež protikašľový účinok, je hlavným metabolitom. U niektorých jedincov metabolizmus postupuje pomalšie a nezmenený dextrometorfánium-hydrobromid dominuje v krvi aj v moči.

Eliminačný plazmatický polčas dextrometorfánium-hydrobromidu je 1,2 až 3,9 hodiny. Rýchlosť metabolizmu sa však medzi jednotlivcami líši podľa fenotypu (rýchly alebo pomalý metabolizmus) a polčas je

až 45 hodín u pacientov s pomalým metabolizmom.

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)
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

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 pre deti so závitom (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality, odmerný pohár 10 ml (PP) a škatuľka.

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0288/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. augusta 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023