

Příbalová informace: informace pro uživatele

Robitussin Expectorans na odkašlávání 100 mg/5 ml sirup

guaifenesin

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

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

Přípravek Robitussin Expectorans obsahuje léčivou látku guaifenesin. Je to lék na odkašlávání, který pomáhá uvolnit hlen a zředit výměšky v průduškách, takže kašel je produktivnější a dojde k uvolnění nahromaděného hlenu v horních dýchacích cestách. Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 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 Expectorans užívat

Neužívejte přípravek Robitussin Expectorans

- jestliže jste alergický(á) na guaifenesin nebo na kteroukoliv složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte nemocí myasthenia gravis,
- nepoužívejte u dětí do 2 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Robitussin Expectorans se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte chronický kašel, který se vyskytuje při kouření, nebo chronické onemocnění plic, jako je astma či emfyzém.

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 Expectorans užívat a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Další léčivé přípravky a přípravek Robitussin Expectorans

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek neužívejte současně s léky na tlumení kašle (antitusika, např. kodein), které naopak brání vykašlávání hlenu.

Přípravek zvyšuje účinnost léků na uklidnění a na spaní a léků, které snižují svalové napětí (myorelaxancia).

Pokud podstupujete vyšetření moči, je důležité sdělit lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte nebo jste v poslední době užíval(a) tento přípravek, protože může způsobit změnu zabarvení moči a ovlivnit laboratorní výsledky 5-hydroxyindolové kyseliny (5-HIAA) a vanilylmandlové kyseliny (VMA) v moči.

Přípravek Robitussin Expectorans s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Robitussin Expectorans 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

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

Přípravek Robitussin Expectorans obsahuje

- **12 mg natrium-benzoátu** (E 211) v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml.
- **roztok maltitolu**, pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- **2,1 mg 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.
- **217 mg alkoholu (ethanolu)** v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 21,7 mg/ml. Množství alkoholu v 10 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 6 ml piva nebo 3 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“.

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

Tento léčivý přípravek neobsahuje cukr.

3. Jak se přípravek Robitussin Expectorans 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:	10 ml každé 4 hodiny.
Použití u dětí 6 – 12 let:	5 ml každé 4 hodiny.
Použití u dětí 2 – 6 let:	2,5 ml každé 4 hodiny, před použitím se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

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

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku.
Nepřekračujte doporučené dávkování.

Přípravek se užívá ústy (perorální podání). Po odměření 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 Expectorans užívat a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Robitussin Expectorans, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití dítětem přestaňte přípravek užívat a vyhledejte lékaře. Předávkování guajfenesinem může vyvolat nevolnost a zvracení.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Robitussin Expectorans

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 Expectorans se mohou objevit následující nežádoucí účinky: nevolnost, zvracení, přecitlivělost. 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 Expectorans 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 Expectorans obsahuje

- Léčivou látkou je: guaifenesin. 5 ml sirupu obsahuje 100 mg guaifenesinu.
- Pomocnými látkami jsou: glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát (E 211), ethanol 96% (V/V), levomenthol, bezvodá kyselina citrónová, karamel, roztok maltitolu (E 965), višňové aróma, krystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

Jak přípravek Robitussin Expectorans vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Robitussin Expectorans je tmavě červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňů.

Přípravek Robitussin Expectorans 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: 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