

sp.zn.sukls210528/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Robitussin Expectorans na odkašlávání 100 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 ml sirupu obsahuje 100 mg guaifenesinu.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1047 mg sorbitolu (E 420), 242 mg roztoku maltitolu (E 965), 108,5 mg ethanolu, 6 mg natrium-benzoátu (E 211).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Tmavě červenohnědě zbarvená sirupovitá tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Expektorans
- Pomáhá uvolnit hlen a zředit bronchiální sekreci, takže kašel je produktivnější.

Robitussin Expectorans je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 12 let: 10 ml každé 4 hodiny

Pediatrická populace:

Děti 6 – 12 let: 5 ml každé 4 hodiny

Děti ve věku 2 – 6 let: 2,5 ml každé 4 hodiny

Robitussin Expectorans je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod 4.3).

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

Způsob podání:

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Myasthenia gravis.
- Nepoužívejte u dětí do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě chronického kašle, který se vyskytuje při kouření, nebo chronické choroby plic, jako je astma či emfyzém.
- Přípravek se nedoporučuje, pokud kašel přetrvává déle než 7 dnů, vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či přetrvávající bolestí hlavy.
- Během léčby se nesmí konzumovat alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

Pomocné látky se známým účinkem

- Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.
- Tento přípravek obsahuje 2,1 g sorbitolu v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 209,4 mg/ml. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.
- Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně. Pacienti/ pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat/nemá být podán tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.
- Tento přípravek obsahuje 12 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml.
- Přípravek obsahuje 217 mg ethanolu (alkoholu) v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 21,7 mg/ml (2,17% w/v). Množství ethanolu (alkoholu) v jedné dávce (10 ml) odpovídá méně než 6 ml piva nebo 3 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (10 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek může zesílit účinek myorelaxancií a léků tlumících CNS.
Kombinace s antitusiky není vhodná.

Pokud je sbírána moč do 24 hodin po užití přípravku, může metabolit guaifenesinu způsobit změnu zabarvení moči a ovlivnit laboratorní výsledky 5-hydroxyindolactové kyseliny (5-HIAA) a vanilylmandlové kyseliny (VMA) v moči.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Je třeba mít na paměti, že přípravek obsahuje 2,5 % (v/v) alkoholu.

Těhotenství:

Údaje o bezpečnosti používání guaifenesinu v graviditě a laktaci nejsou dosud dostatečné. Studie na zvířatech neprokázaly nežádoucí účinky na plod (teratogenní či embryocidní či jiné) a kontrolované studie u žen či studie na ženách či zvířatech nejsou k dispozici. Přípravek by měl být podáván pouze v případě, že potenciální přínos převáží potenciální riziko pro plod. Široké užívání po mnoho let však neprokázalo žádné zjevné následky.

Kojení:

Důkazy o bezpečnosti guaifenesinu během laktace jsou v současné době neúplné. Není známo, zda se guaifenesin vylučuje do mateřského mléka nebo zda má škodlivé účinky pro kojené dítě. Proto se nedoporučuje jeho použití u kojících matek, pokud potenciální přínos nepřeváží potenciální riziko pro kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek obsahuje ethanol, který může ovlivnit pacientovu schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle systémových tříd orgánů MedDRA.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uváděna následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Hypersensitivita.

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné: Nauzea, zvracení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy:

Předávkování guajfenesinem může vyvolat následující projevy a symptomy:

Gastrointestinální poruchy:

Nauzea, zvracení.

Léčba:

Při předávkování je indikována symptomatická a podpurná léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky

ATC kód: R05CA03

Guajfenesin má expektoranční účinky. Snížením viskozity a adhezivity sekrece guajfenesin zvyšuje účinnost mukociliárního mechanismu. Zvýšením průtoku řidšího sekretu podporuje činnost řasinkového epitelu a usnadňuje odplavení hlenu. Tím se suchý, neproduktivní kašel mění na produktivnější a méně častý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Guajfenesin se vstřebává z gastrointestinálního traktu. Metabolismus probíhá v játrech a jeho metabolity se vylučují do moče.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jelikož se jedná o dobře zavedený a široce používaný přípravek, klinická bezpečnost léčivé látky je dobře zdokumentována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát (E 211), caramel, bezvodá kyselina citrónová, ethanol 96% (V/V), levomenthol, roztok maltitolu (E 965), višňové aróma, krystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, bílý dětský bezpečnostní uzávěr (PP/PE) s těsnicí vložkou (PE) a kroužkem originality, odměrka 10 ml (PP), krabička.

50 nebo 100 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/139/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 5. 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 11.6.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 10. 2023