

## 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 guaifenesinum 100 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1454 mg sorbitolu (E420), 242 mg maltitolu (E965), 103 mg ethanolu (96%, v/v).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

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

### 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 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.
- Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy by tento přípravek neměli užívat, jelikož obsahuje sorbitol a maltitol.
- Přípravek obsahuje 2,5% (v/v) ethanolu (alkoholu), tj. až 206 mg v jedné 10 ml dávce, což odpovídá 5,15 ml piva, 2,15 ml vína v jedné 10 ml dávce. Ten je škodlivý pro alkoholiky. Přítomnost alkoholu je třeba mít na paměti u těhotných a kojících žen, dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním či epilepsií. Během léčby se nesmí konzumovat alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

#### 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: Nausea, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

*Symptomy:*

Předávkování guajfenesinem může vyvolat následující projevy a symptomy:

Gastrointestinální poruchy:

Nausea, zvracení.

*Léčba:*

Při předávkování je indikována symptomatická a podpůrná léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina: Expektorancia, kromě kombinací s antitusiky**

ATC kód: R05CA03

Guajfenesin má expektorační 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, caramel, bezvodá kyselina citrónová, ethanol 96% (V/V), levomenthol, roztok maltitolu (E965), višňové aróma, krystalizující sorbitol 70% (E420), 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 uchovávání**

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**

Pfizer Corporation Austria GmbH  
Floridsdorfer Hauptstrasse 1  
1210 Vídeň  
Rakousko

*Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:*

Tel: +420 283 004 111

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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**

4.11.2015