

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### **ROBITUSSIN JUNIOR na suchý dráždivý kašel**

3,75 mg/ 5 ml, sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 ml sirupu obsahuje dextromethorphanu hydrobromidum monohydricum 3,75 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1454 mg sorbitolu (E420), 242 mg maltitolu (E965), 103 mg ethanolu (96%, v/v), 0,132 mg amarantu (E123).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Čirá červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňí.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Antitusikum ke zmírnění dráždivého, suchého kašle.

Robitussin Junior je určen k použití u dětí ve věku od 2 do 12 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování:

##### *Pediatrická populace*

Děti 6 - 12 let: 10 ml každé 4 hodiny,

Děti 2 – 6 let: 5 ml každé 4 hodiny.

Robitussin Junior 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.
- Nepoužívejte u pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, psychiatrické či emocionální stavy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo u kterých byla léčba těmito přípravky ukončena během uplynulých 2 týdnů.
- Kašel s nadměrnou tvorbou hlenu.
- Nepoužívejte u dětí do 2 let.

#### 4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Zvláštní opatrnosti 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 3 dny, vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či přetrvávající bolestí hlavy.
- Opatrnost je zapotřebí u pacientů s dechovou nedostatečností nebo s poruchou funkce jater.
- Přípravek obsahuje amarant (E123), který může vyvolat alergickou reakci.
- 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

Nepoužívejte u pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy (MAO), selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jinými léky na depresi, psychiatrické či emocionální stavy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo u kterých byla léčba těmito přípravky ukončena během uplynulých 2 týdnů (viz bod 4.3).

Možnost zvýšení účinku sedativ při současném podávání.

Kombinace s expectorancii není vhodná.

#### 4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je určen pro děti do 12 let.

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

##### Těhotenství:

Dextromethorfan byl používán velkým počtem těhotných žen a žen v plodném věku bez jakéhokoli prokázaného zvýšení výskytu malformací a nebyly prokázány přímé ani nepřímé účinky na plod. Konkrétní údaje o použití v těhotenství nejsou k dispozici. Proto je třeba pečlivě posoudit potenciální přínos léčby a možná rizika.

##### Kojení:

Není známo, zda se dextromethorfan vylučuje do mateřského mléka nebo zda má škodlivé účinky pro kojene dítě. Proto se nedoporučuje jeho používání u kojících matek bez posouzení potenciálního přínosu a možného rizika pro dítě.

#### 4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek je určen pro děti do 12 let.

Robitussin Junior může mít mírný až středně silný vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje, neboť vyvolává ospalost a závrať.

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

#### 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: Hypersenzitivita.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: Závratě, ospalost.

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

#### **4. 9. Předávkování**

*Symptomy:*

Předávkování dextromethorfanem může vyvolat následující projevy a symptomy:

Psychiatrické poruchy:

Neklid, zmatenost, psychotická porucha.

Poruchy nervového systému:

Porucha vědomí, závratě, dysartrie, myoklonus, nystagmus, ospalost, třes.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Dyspnoe.

Gastrointestinální poruchy:

Nauzea, zvracení.

*Léčba:*

Při předávkování je indikována gastrická laváž a observace za monitorování základních životních funkcí.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5. 1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antitusika, kromě kombinací s expektorancii

ATC kód: R05DA09

Dextromethorfan je neopioidní antitusikum. Jedná se o metylovaný dextrorotatorní analog levorfanolu, což je analog kodeinu. Dextromethorfan působí centrálně na centrum kašle v prodloužené míše a nucleus tractus solaris a zvyšuje práh pro kašel. V terapeutických dávkách nemá analgetické a sedativní účinky a nevyvolává dechovou tíseň.

#### **5. 2. Farmakokinetické vlastnosti**

Hydrobromid dextromethorfanu je velmi dobře resorbován z gastrointestinálního traktu.

Metabolizuje se v játrech a vykazuje polymorfní metabolismus prostřednictvím isoenzymu CYP2D cytochromu P450. Je vylučován močí ve formě nezměněného dextromethorfanu a

jeho demetylovaných metabolitů, např. dextrofanu, který má rovněž určitý antitusický účinek. Eliminační plazmatický poločas dextromethorfanu je 1,2 až 3,9 hodiny. Rychlost metabolismu se však mezi jednotlivci liší podle fenotypu (rychlý či pomalý metabolismus) a poločas je až 45 hodin u pacientů s pomalým metabolismem.

### **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, dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E965), ethanol 96% (V/V), bezvodá kyselina citronová, amarant (E123), karamel, levomenthol, višňové aroma, 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 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, krabička, 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**

36/137/02-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