

Písomná informácia pre používateľa

Robitussin Expectorans

100 mg/5 ml, sirup
guajfenezín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (3 dni u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Robitussin Expectorans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Expectorans
3. Ako užívať Robitussin Expectorans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Robitussin Expectorans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Robitussin Expectorans a na čo sa používa

Robitussin Expectorans obsahuje liečivo guajfenezín. Je to liek na vykašliavanie, ktorý pomáha uvoľňovať hlien a riedke výlučky z priedušiek na umožnenie produktívnejšieho kašľa a pomáha zmierniť nahromadenie hlienu v horných dýchacích cestách. Liek je určený na použitie u dospelých a detí od 2 rokov.

Ak sa do 7 dní (3 dni u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Expectorans

Neužívajte Robitussin Expectorans

- ak ste alergický na guajfenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak máte ochorenie myastenia gravis,
- nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Robitussin Expectorans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronický kašeľ, ktorý sa vyskytuje pri fajčení alebo chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo rozdutie pľúc (emfyzém).

Ukončíte užívanie tohto lieku a poraďte sa s lekárom, ak kašeľ pretrváva viac ako 7 dní (3 dní u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Toto môžu byť znaky závažného stavu.

Iné lieky a Robitussin Expectorans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek neužívajte súbežne s inými liekmi proti kašľu (antitusiká, napr. kodeín). Tento liek zvyšuje účinnosť liekov na upokojenie a spanie a liekov, ktoré znižujú napätie svalstva (myorelaxanciá).

Ak sa chystáte podstúpiť laboratórne vyšetrenie moču, je dôležité, aby ste lekárovi alebo zdravotnej sestre povedali, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali tento liek, keďže môže spôsobiť zmenu zafarbenia a ovplyvniť laboratórne výsledky kyseliny 5-hydroxyindolctovej (5-HIAA) a kyseliny vanilylmandľovej (VMA) v moči.

Robitussin Expectorans a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Robitussinom Expectorans sa treba vyvarovať alkoholickým nápojom alebo liekom obsahujúcim alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. V takomto prípade musí lekár starostlivo posúdiť možný prínos liečby oproti možným rizikám.

Musí sa vziať do úvahy, že tento liek obsahuje 2,5% (V/V) alkoholu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ludia, ktorí vedú vozidlá a obsluhujú stroje si musia uvedomiť, že tento liek obsahuje alkohol.

Robitussin Expectorans obsahuje

- **sorbitol a maltitol.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku,

- **2,5% (V/V) etanolu (alkohol)**, t.j. až 206 mg na 10 ml dávku, čo zodpovedá 5,15 ml piva alebo 2,15 ml vína na 10 ml dávku. Liek je škodlivý pre ľudí trpiacich alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Informácia pre diabetikov: nie je pravdepodobné, že by sladidlá obsiahnuté v lieku ovplyvnili vašu cukrovku.

Tento liek neobsahuje cukor.

3. Ako užívať Robitussin Expectorans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov:

10 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 6 do 12 rokov:

5 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 2 do 6 rokov:

2,5 ml každé 4 hodiny, pred použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Robitussin Expectorans sa nesmie podávať deťom do 2 rokov (pozri časť "Neužívajte Robitussin Expectorans").

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Liek sa užíva cez ústa (perorálne). Po odmeraní jednotlivej dávky sirup vypite.

Ak váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, ukončíte užívanie Robitussinu Expectorans a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť znaky závažného stavu.

Ak užijete viac Robitussinu Expectorans, ako máte

V prípade náhodného predávkovania prerušte užívanie a okamžite vyhľadajte odbornú lekársku pomoc.

Predávkovanie guajfenezínom môže vyvolať nevoľnosť alebo vracanie.

Ak zabudnete užiť Robitussin Expectorans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Robitussinu Expectorans sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky: nevoľnosť, vracanie, precitlivenosť. Častosť týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Robitussin Expectorans

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Neuchováajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak je poškodený krúžok originality.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Robitussin Expectorans obsahuje

- Liečivo je guajfenezín.

5 ml sirupu obsahuje 100 mg guajfenezínu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, sodná soľ karmelózy, benzoan sodný, etanol (96% V/V), levomentol, bezvodá kyselina citrónová, karamel, roztok maltitolu (E965) (sorbitol 80/55), prírodná višňová aróma, kryštalizujúci sorbitol (70%) (E420), natriumcyklamát, draselná soľ acesulfamu, čistená voda.

Ako vyzerá Robitussin Expectorans a obsah balenia

Robitussin Expectorans je tmavá červenohnedá tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou.

Robitussin Expectorans je dostupný v 50 ml alebo 100 ml fľašiach z hnedého skla s bielym uzáverom bezpečným pre deti (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality a odmerným pohárom (10 ml).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Corporation Austria GmbH

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Viedeň, Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Tel.: +421 2 3355 5500

Výrobca:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (Piacenza)

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2016.