

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Robitussin Junior**  
3,75 mg/5 ml, sirup  
dextrometorfániumhydrobromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa 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 vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

## **1. Čo je Robitussin Junior a na čo sa používa**

Robitussin Junior obsahuje liečivo dextrometorfániumhydrobromid.

Je to liek na tlmenie kašľa, ktorý upokojuje a kontroluje suchý, dráždivý kašeľ. Tento liek je určený na použitie u detí od 2 do 12 rokov.

Odporúča sa na použitie iba u detí.

Ak sa do 3 dní vaše dieťa nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Robitussin Junior**

### **Nepoužívajte Robitussin Junior**

- ak je vaše dieťa alergické na dextrometorfániumhydrobromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak vaše dieťa užíva na lekárske predpis inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do 14 dní po ukončení liečby týmito liekmi. Ak si nie ste istý, či lieky vášho dieťaťa na lekárske predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to lekára alebo lekárnik predtým, ako vaše dieťa začne užívať tento liek,
- ak vaše dieťa má kašeľ s nadmernou tvorbou hlienu,
- nepoužívajte u detí do 2 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Robitussin Junior, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak vaše dieťa má chronický kašeľ, ktorý sa vyskytuje pri fajčení alebo chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo rozdtutie pľúc (emfyzém),
- ak vaše dieťa má dýchaciu nedostatočnosť alebo trpí ochorením pečene.

Ukončite používanie tohto lieku a poraďte sa s lekárom, ak kašeľ pretrváva viac ako 3 dni, vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Toto môžu byť znaky závažného stavu.

### **Iné lieky a Robitussin Junior**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepodávajte dieťaťu tento liek, ak vaše dieťa práve užíva na lekársky predpis inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo iné lieky na depresiu, psychiatrické alebo emočné stavy alebo na Parkinsonovu chorobu alebo do 14 dní po ukončení liečby týmito liekmi. Ak si nie ste istý, či lieky vášho dieťaťa na lekársky predpis obsahujú niektoré z týchto liečiv, spýtajte sa na to lekára predtým, ako začnete používať tento liek. Pri súbežnom podávaní sedatív (lieky na upokojenie) je možné zvýšenie ich účinku. Robitussin Junior sa nesmie užívať súbežne s liekmi na vykašliavanie (expektoranciá).

### **Robitussin Junior a jedlo, nápoje a alkohol**

Tento liek sa odporúča na použitie iba u detí.

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Tento liek sa odporúča na použitie iba u detí.

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**

Tento liek sa odporúča na použitie iba u detí.

Robitussin Junior môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje vzhľadom na výskyt ospalosti a závratu.

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

### **Robitussin Junior 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. Tento 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,
- **amarant**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

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

Tento liek neobsahuje cukor.

## **3. Ako používať Robitussin Junior**

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:

Použitie u detí od 6 do 12 rokov: 10 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 2 do 6 rokov: 5 ml každé 4 hodiny, pred použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Robitussin Junior sa nemá podávať deťom do 2 rokov (pozri časť "Nepoužívajte Robitussin Junior").

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Tento liek sa užíva cez ústa (perorálne). Po odmeraní jednotlivej dávky dieťa sirup vypije.

Ak kašeľ u vášho dieťaťa pretrváva dlhšie ako 3 dni, vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, ukončíte používanie Robitussinu Junior a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť znaky závažného stavu.

#### **Ak použijete viac Robitussinu Junior, ako máte**

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

Predávkovanie dextrometorfánom môže vyvolať psychické poruchy ako sú nepokoj, zmätenosť, psychotická porucha (strata kontaktu s realitou), poruchy nervového systému ako sú poruchy vedomia, závraty, porucha reči, záškľby svalov, kmitavý pohyb očných gúľ, ospalosť a triaška, dýchacie ťažkosti ako je dýchavičnosť a poruchy tráviaceho systému ako je nevoľnosť a vracanie.

#### **Ak zabudnete použiť Robitussin Junior**

Nepoužívajte 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 Junior sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

precitlivenosť, ospalosť, závrat, nevoľnosť alebo vracanie. Časť týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

#### **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 Junior**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte 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 Junior obsahuje**

- Liečivo je dextrometorfániumhydrobromid.

5 ml sirupu obsahuje 3,75 mg dextrometorfániumhydrobromidu.

- Ďalšie zložky sú glycerol, sodná soľ karmelózy, benzoan sodný, dinátriumedetát, roztok maltitolu (E965), etanol (96% V/V), bezvodá kyselina citrónová, amarant (E123), karamel, levomentol, višňová aróma, kryštalizujúci sorbitol (70%) (E420), natriumcyklamát, draselná soľ acesulfamu, čistená voda.

### **Ako vyzerá Robitussin Junior a obsah balenia**

Robitussin Junior je číra, červená tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou. Robitussin Junior je dostupný v 50 ml alebo 100 ml fľašiach z hnedého skla s bielym uzáverom bezpečným pred deťmi (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality a odmerným pohárom (10 ml).

Na trh nemusia 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.**