

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Krabička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašel 7,5 mg/5 ml sirup**  
monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

5 ml obsahuje 7,5 mg monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu (E 965), ethanol 96% (V/V), amarant (E 123), nekystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium benzoát (E 211).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

sirup  
100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepoužívejte přípravek Robitussin Antitussicum, pokud byl porušen kroužek originality. Přípravek obsahuje ethanol, který může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

#### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

**Souběžný dovozce:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

36/138/02-C/PI/023/20

#### 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

#### 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Robitussin Antitussicum je lék proti kašli, který zmírňuje a tlumí suchý, dráždivý kašel. Je určen pro užívání u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Doporučené dávkování je:

**Dospělí a dospívající od 12 let:** 7,5 ml každé 4 hodiny.

**Děti 6 - 12 let:** 5 ml každé 4 hodiny.

#### 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

robitussin antitussicum

#### 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Etiketa na lahvičce**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašel 7,5 mg/5 ml sirup**  
monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

5 ml obsahuje 7,5 mg monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu (E 965), ethanol 96% (V/V), amarant (E 123), nekystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium benzoát (E 211).

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

sirup  
100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepoužívejte přípravek Robitussin Antitussicum, pokud byl porušen kroužek originality. Přípravek obsahuje ethanol, který může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

HALEON ROMÂNIA S.R.L., Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6, Sectorul 5,  
Bukurešť, Rumunsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

36/138/02-C/PI/023/20

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Robitussin Antitussicum je lék proti kašli, který zmírňuje a tlumí suchý, dráždivý kašel. Je určen pro užívání u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Doporučené dávkování je:

**Dospělí a dospívající od 12 let:** 7,5 ml každé 4 hodiny.

**Děti 6 – 12 let:** 5 ml každé 4 hodiny.