

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašel 7,5 mg/5 ml sirup

monohydrát dextromethorphan - hydrobromidu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

5 ml obsahuje 7,5 mg monohydrátu dextromethorphan - hydrobromidu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu (E965), ethanol 96% (V/V), amarant (E123), nekystalizující sorbitol 70% (E420), 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.

Text na vnitřním obalu (lahvičce) je v rumunštině. Lahvička je opatřena etiketou s adekvátním českým textem.

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:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

36/138/02-C/PI/017/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

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 dextromethorphan – hydrobromidu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: roztok maltitolu (E965), ethanol 96% (V/V), amarant (E123), nekrystalizující sorbitol 70% (E420), 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

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L., Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, Rumunsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

36/138/02-C/PI/017/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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.

