

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), Tekutý nekrystalizující 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.

Upozornění:

Text na lahvičce je v rumunštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Haleon Czech Republic s.r.o.

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

logo Haleon

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Praha 9, Vysočany, 19000, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 36/138/02-C/PI/013/25

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.

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 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), Tekutý 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 ROMANIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Centre One (Zona 2), 6. patro

Sektor 5, Bukurešť, Rumunsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 36/138/02-C/PI/013/25

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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM