

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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), 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.