

Příbalová informace: Informace pro uživatele
Robitussin Antitussicum na suchý dráždivý kašel 7,5 mg/5 ml sirup
monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Robitussin Antitussicum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robitussin Antitussicum užívat
3. Jak se přípravek Robitussin Antitussicum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Robitussin Antitussicum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Robitussin Antitussicum a k čemu se používá

Přípravek Robitussin Antitussicum obsahuje léčivou látku dextromethorfan.

Je to lék proti kašli, který zmírňuje a tlumí suchý, dráždivý kašel. Přípravek je určen k použití u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Pokud se do 7 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Robitussin Antitussicum užívat

Neužívejte přípravek Robitussin Antitussicum

- jestliže jste alergický(á) na dextromethorfan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže užíváte léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, duševní poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo jste léčbu těmito léky ukončil/a během uplynulých 2 týdnů. Pokud si nejste jistý(á), jestli Váš lék na předpis obsahuje některý z těchto léků, před použitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem.
- jestliže trpíte kašlem s nadměrnou tvorbou hlenu,
- nepoužívejte u dětí do 6 let.

Upozornění a opatření

Tento lék může vést k závislosti. Z tohoto důvodu je třeba, aby byla léčba krátkodobá.

Porad'te se se sv'm l'kařem nebo l'k'rn'kem nebo zdravotn' sestrou, neř začnete uřivat p'p'ravek Robitussin Antitussicum, jestliže

- m'ate chronick' kašel, kter' se vyskytuje p'ri kouřen'í, nebo chronick' onemocn'ní plic, jako je astma či emfyzém.
- trp'íte dechovou nedostatečností nebo onemocn'ním jater.
- uříváte l'ky, jako např. ur'čitá antidepresiva nebo antipsychotika, m'ůže se p'p'ravek Robitussin Antitussicum vz'ájemn' s těmito l'ky ovlivňovat a mohou se u V'as vyskytnout zm'ěny duřevn'ího stavu (např. agitovanost, halucinace, k'óma) a dalří účinky, jako je tělesná teplota nad 38 °C, zv'ýřen'í srdeční frekvence, nestabiln'í krevn'í tlak a p'řehnan'é reflexy, svalová ztuhlost, nedostatečná koordinace a/nebo p'říznaky související s trávicím ústrojím (např. pocit na zvracen'í, zvracen'í, p'ŕjem).

Jestliže kašel p'etrvává d'ele neř 7 dn'í (u d'ět'í 3 dny), vrát'í se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolest'í hlavy, p'řestaňte p'p'ravek Robitussin Antitussicum uřivat a porad'te se s l'kařem. M'ůže se jednat o projevy závažného stavu.

Dalří l'čiv' p'p'ravky a p'p'ravek Robitussin Antitussicum

Informujte sv'ého l'kaře nebo l'k'rn'ka o vřech l'cích, kter' uříváte, kter' jste v nedávn' době uříval(a) nebo kter' možná budete uřívat.

Jak je uvedeno v bod'ě „Neuřívejte p'p'ravek Robitussin Antitussicum“, neuřívejte tento p'p'ravek, pokud v současn' době uříváte l'ky naz'vané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), selektivn' inhibitory zp'ětného vychytáván'í serotoninu (SSRI) či jin' l'ky na depresi, duřevn'í poruchy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo jste l'čbu těmito l'ky ukončil(a) b'hem uplynul'ch 2 t'ýdn'ů. Pokud si nejste jist'ý(á), jestli V'áš l'k na p'edpis obsahuje n'ěkter' z těchto l'ků, p'řed pouřitím tohoto p'p'ravku se porad'te s l'kařem.

P'ri soub'ěžném podáván'í sedativ (zklidňujících l'ků) je možn' zv'ýřen'í jejich účinku. P'p'ravek Robitussin Antitussicum se nesm'í uřívat současn' s l'ky usnadňujících vykařláván'í (expektorancia).

P'p'ravek Robitussin Antitussicum s j'ídl'em, pitím a alkoholem

B'hem l'čby p'p'ravkem Robitussin Antitussicum nesm'íte pít alkoholick' nápoje a uřívat l'ky obsahující alkohol.

T'ěhotenství, kojen'í a plodnost

Pokud jste t'ěhotná nebo kojíte, domn'íváte se, že m'ůžete b'ýt t'ěhotná, nebo plánujete ot'ěhotn'ět, porad'te se se sv'm l'kařem nebo l'k'rn'kem d'íve, neř začnete tento p'p'ravek uřívat. V takovém p'řípad'ě mus'í l'kař pečliv'ě posoudit potenciáln'í p'ínos l'čby a možná rizika.

Je t'řeba mít na pam'ěti, že tento p'p'ravek obsahuje 2,5 % (v/v) alkoholu.

Řízen'í dopravních p'rořředků a obsluha strojů

P'p'ravek Robitussin Antitussicum m'ůže ovlivnit řízen'í či obsluhu strojů, neboť vyvolává ospalost a závrat'ě. Řidiči a osoby obsluhující stroje by m'ěli mít na pam'ěti, že tento p'p'ravek obsahuje alkohol.

P'p'ravek Robitussin Antitussicum obsahuje

- **9,0 mg benzoátu (E 211)** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml. **roztok maltitolu**, pokud V'am l'kař sd'ělil, že nesnáříte n'ěkter' cukry, porad'te se se sv'm l'kařem, neř začnete tento l'čiv'ý p'p'ravek uřívat.
- **1,6 g sorbitolu** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 209,4 mg/ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud V'am l'kař sd'ělil, že nesnáříte (nebo V'ашe d'ít'ě nesnář'í) n'ěkter' cukry nebo pokud m'áte diagnostikovanou vrozenou nesnářenlivost fruktózy, což je vzácn'é genetick'é onemocn'ní, p'ri kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte sv'ého l'kaře, neř uřijete/je V'am podán (nebo je

Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

- **146,6 mg alkoholu (ethanolu)** v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 19,5 mg/ml (1,95 % w/v). Množství alkoholu v 7,5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.
- **amarant**, který může způsobit alergické reakce.
- **méně než 23 mg sodíku** v jedné dávce (7,5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Informace pro diabetiky: není pravděpodobné, že by sladidla obsažená v přípravku ovlivnila Váš diabetes. Tento léčivý přípravek neobsahuje cukr.

3. Jak se přípravek Robitussin Antitussicum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučené dávkování přípravku je:

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

Použití u dětí 6 - 12 let: 5 ml každé 4 hodiny.

Přípravek Robitussin Antitussicum nesmí být podáván dětem do 6 let (viz bod „Neužívejte přípravek Robitussin Antitussicum“).

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku. Nepřekračujte doporučené dávkování.

Přípravek se užívá ústy (perorální podání). Po odměření jednotlivé dávky sirup vypijte.

Jestliže kašel přetrvává déle než 7 dní (3 dny u dětí), vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek Robitussin Antitussicum užívat a poraďte se s lékařem. Může se jednat o projevy závažného stavu.

Pediatrická populace

V případě předávkování se u dětí mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně poruch nervové soustavy. Je třeba, aby ošetřující osoby nepřekročily doporučenou dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Robitussin Antitussicum, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Robitussin Antitussicum, než jste měl(a), mohou se u Vás vyskytnout následující příznaky: pocit na zvracení a zvracení, nedobrovolné svalové stahy, agitovanost, zmatenost, spavost, poruchy vědomí, nedobrovolné a rychlé pohyby očí, srdeční poruchy (rychlý tlukot srdce), poruchy koordinace, psychóza se zrakovými halucinacemi, nadměrná dráždivost.

Dalšími příznaky v případě masivního předávkování mohou být: kóma, závažné problémy s dýcháním a křeče.

Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Robitussin Antitussicum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Robitussin Antitussicum se mohou objevit následující nežádoucí účinky: přecitlivělost, ospalost, závrať, nevolnost či zvracení. Četnost výskytu těchto nežádoucích účinků je vzácná (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 lidí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Robitussin Antitussicum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a lahvičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření tento přípravek spotřebujte do 6 měsíců.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud byl porušen kroužek originality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Robitussin Antitussicum obsahuje

- **Léčivá látka je:** monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu. 5 ml sirupu obsahuje 7,5 mg monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu.
- **Pomocné látky jsou:** glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát (E 211), dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E 965), ethanol 96% (V/V), kyselina citrónová, amarant (E 123), amoniak-sulfitový karamel (E150d), levomenthol, višňové aroma, tekutý nekystalizující sorbitol 70% (E 420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

Jak přípravek Robitussin Antitussicum vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Robitussin Antitussicum je čirá červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višní.

Přípravek Robitussin Antitussicum je dodáván v lahvičce z hnědého skla, bílý dětský bezpečnostní uzávěr (PP/PE) s těsnicí vložkou (PE) a kroužkem originality, odměrka 10 ml (PP), krabice.

Velikost balení: 100 ml sirupu.

Upozornění:

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

Držitel 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

Výrobce

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza), Itálie

Souběžný dovozce:

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

Přebaleno:

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

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 6. 2026