

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### ROBITUSSIN EXPECTORANS NA ODKAŠLÁVÁNÍ

Guaifenesinum 100 mg/5 ml  
sirup

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Robitussin Expectorans musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů (u dětí do 3 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Robitussin Expectorans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Robitussin Expectorans používat
3. Jak se Robitussin Expectorans používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Robitussin Expectorans uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE ROBITUSSIN EXPECTORANS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Robitussin Expectorans je lék na odkašlávání, který pomáhá uvolnit hlen a zředit výměšky průdušek, takže kašel je produktivnější a dojde k uvolnění nahromaděného hlenu na hrudi.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ROBITUSSIN EXPECTORANS POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte Robitussin Expectorans**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku guaifenesin nebo na kteroukoliv složku přípravku,
- jestliže trpíte nemocí myasthenia gravis,
- nepoužívejte u dětí do 2 let.

##### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Robitussin Expectorans je zapotřebí:**

- Před použitím přípravku se poradte s lékařem, jestliže máte chronický kašel, který se vyskytuje při kouření, nebo chronické onemocnění plic, jako je astma či emfyzém.
- Jestliže kašel přetrvává déle než 7 dní (3 dny u dětí), vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či neustupující bolestí hlavy, přestaňte přípravek užívat a poradte se s lékařem.
- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepřekračujte doporučené dávkování.

##### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek neužívejte současně s jinými léky proti kašli. Přípravek zvyšuje účinnost léků na uklidnění a na spaní a léků, které snižují svalové napětí.

### **Užívání přípravku Robitussin Expectorans s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem Robitussin Expectorans nesmíte pít alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Požádejte lékaře o radu, dříve než použijete tento lék.

#### *Těhotenství:*

Konkrétní údaje o bezpečnosti guaifenesinu v těhotenství nejsou k dispozici. Proto je třeba poradit se s lékařem, který pečlivě posoudí možný přínos léčby a možná rizika.

#### *Kojení:*

Údaje o bezpečnosti guaifenesinu při kojení nejsou úplné. Není známo, zda se guaifenesin vylučuje do mateřského mléka nebo zda má škodlivé účinky pro kojené dítě. Proto se nedoporučuje jeho používání u kojících matek bez posouzení možného přínosu a rizika pro dítě.

Je nutno pamatovat, že tento přípravek obsahuje 2,5% (v/v) alkoholu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Řidiči a osoby obsluhující stroje by měli mít na paměti, že tento přípravek obsahuje alkohol.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Robitussin Expectorans**

- Robitussin Expectorans obsahuje sorbitol a maltitol, které mohou být škodlivé pro osoby s nesnášenlivostí cukrů.
- Tento přípravek obsahuje 2,5 v/v % etanolu (alkohol). Ten je škodlivý pro alkoholiky. Přítomnost alkoholu je třeba mít na paměti u těhotných a kojících žen, dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním či epilepsií.
- Informace pro diabetiky: není pravděpodobné, že by sladidla obsažená v přípravku ovlivnila váš diabetes.

## **3. JAK SE ROBITUSSIN EXPECTORANS POUŽÍVÁ**

Vždy užívejte Robitussin Expectorans přesně dle pokynů v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dávkování je:

Dospělí a děti od 12 let, starší pacienti: 10 ml každé 4 hodiny.

Děti 6 - 12 let: 5 ml každé 4 hodiny

Děti 2 – 6 let: 2,5 ml každé 4 hodiny.

Před použitím se poraďte s lékařem.

Přípravek není určen pro děti do 2 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Nedoporučuje se užívat přípravek déle než 7 dní. Pokud se příznaky zhorší či nezlepší, poraďte se s lékařem.

### **Způsob použití**

Přípravek se užívá ústy. Po odměření jednotlivé dávky přiloženou odměrkou sirup vypijte

### **Jestliže jste použila více přípravku Robitussin Expectorans, než jste měl/a**

V případě předávkování nebo náhodného požití dítětem přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít Robitussin Expectorans**

Nezdvojujte 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 přípravek Robitussin Expectorans nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky guaifenesinu, léčivé látky přípravku, jsou vzácné, mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

**Vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 1000 pacientů, ale u více než 1 z 10000 pacientů)**  
nevolnost, zvracení, přecitlivělost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK ROBITUSSIN EXPECTORANS UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25° C, chránit před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Robitussin Expectorans nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Robitussin Expectorans, pokud byla porušena krycí pečeť.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Robitussin Expectorans obsahuje**

- **Léčivá látka je:** Guaifenesinum. 5 ml sirupu obsahuje 100 mg guaifenesinum.
- **Pomocné látky jsou:** Glycerol (E422), sodná sůl karmelózy, natrium-benzoát (E211), karamel (E150), kyselina citrónová, ethanol 96% (V/V), levomenthol, roztok maltitolu (E965), višňové aróma, sorbitol 70% krystalizující (E420), natrium-cyklamát (E952), draselná sůl acesulfamu (E950), čištěná voda.

**Jak přípravek Robitussin Expectorans vypadá a co obsahuje toto balení**

Vzhled přípravku: tmavě červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višní.

Lahvička z hnědého skla, bílý pojistný uzávěr (PP/PE) s těsnicí vložkou (PE), krabička, odměrka 10 ml (PP).

Velikost balení: 50 nebo 100 ml sirupu.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Corporation Austria GmbH

Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Vídeň

Rakousko

*Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastoupení držitele rozhodnutí o registraci:*

Pfizer spol. s r.o.

Stroupežnického 17

150 00 Praha 5

+420 283 004 111

**Výrobce**

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (Piacenza)

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

25.7.2011