

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Robitussin Antitussicum

7,5 mg/5 ml, syrop

*Dextromethorphan hydrobromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Robitussin Antitussicum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Robitussin Antitussicum
3. Jak stosować lek Robitussin Antitussicum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Robitussin Antitussicum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Robitussin Antitussicum i w jakim celu się go stosuje

Robitussin Antitussicum zawiera jako substancję czynną dekstrometorfanu bromowodorek. Jest syropem, który hamuje suchy, męczący kaszel u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Robitussin Antitussicum

##### Kiedy nie stosować leku Robitussin Antitussicum:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfanu bromowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Podczas przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO), bądź selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), bądź innych leków stosowanych w depresji, chorobach psychicznych, zaburzeniach nastroju lub w chorobie Parkinsona, bądź w ciągu 2 tygodni od zaprzestania leczenia. Jeżeli pacjent nie jest pewien czy przyjmowane przez niego leki zawierają któryś z wyżej wymienionych, należy poradzić się lekarza bądź farmaceuty.
- Jeśli pacjent ma kaszel z dużą ilością wydzieliny.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa lub istnieje ryzyko jej wystąpienia.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed rozpoczęciem stosowania Robitussin Antitussicum należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku przewlekłego kaszlu, jaki występuje podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy rozedma.
- Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością oddechową bądź chorobą wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Robitussin Antitussicum może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Robitussin Antitussicum i poradzić się lekarza, gdy kaszel trwa dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy. Mogą być to objawy ciężkiej choroby.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

### **Lek Robitussin Antitussicum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować podczas przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej (IMAO), bądź selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), bądź innych leków stosowanych w depresji, chorobach psychicznych, zaburzeniach nastroju lub w chorobie Parkinsona, bądź w ciągu 2 tygodni od zaprzestania leczenia. Jeżeli pacjent nie jest pewien czy przyjmowane przez niego leki zawierają któryś z powyżej wymienionych, należy poradzić się lekarza bądź farmaceuty (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Robitussin Antitussicum”).

Jednoczesne zażywanie leku Robitussin Antitussicum i leków, które hamują izoenzym cytochromu P450 – 2D6, który jest jednym z enzymów układu enzymatycznego wątroby i odpowiada za metabolizm dekstrometofanu, może powodować zwiększenie stężenia dekstrometofanu. Do leków tych należy szczególnie fluoksetyna, paroksetyna, chinidyna i terbinafina, amiodaron, flekainid, propafenon, sertralina, bupropion, metadon, cynakalcet, haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna. W związku z tym obserwowano objawy przedawkowania.

### **Robitussin Antitussicum z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania Robitussin Antitussicum należy unikać napojów alkoholowych i leków zawierających alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Ze względu na możliwość hamowania ośrodkowego płodu przez dekstrometofan oraz ze względu na zawartość etanolu leku Robitussin Antitussicum nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Robitussin Antitussicum może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować senność lub zawroty głowy.

Pacjenci prowadzący pojazdy lub obsługujący maszyny powinni wziąć pod uwagę, że lek zawiera etanol.

### **Robitussin Antitussicum zawiera:**

- Lek zawiera sorbitol i maltitol. Lek zawiera 290,8 mg sorbitolu w każdym mililitrze co odpowiada 1454 mg/5 ml. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci

z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

- Lek zawiera 2,5 v/v % etanolu (alkohol), tzn. 103 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 2,5 ml piwa, 1 ml wina na dawkę. Jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
- Lek zawiera amarant, który może powodować reakcje alergiczne.

Informacja dla cukrzyków: substancje słodzące zawarte w tym leku nie powinny wpłynąć na cukrzycę.

Stosowanie tego leku może skutkować pozytywnym wynikiem testu antydopingowego.

### **3. Jak stosować lek Robitussin Antitussicum**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 ml syropu (30 mg dekstrometorfanu) 3 do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową dekstrometorfanu 120 mg).

Podanie doustne.

Robitussin Antitussicum jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Robitussin Antitussicum“).

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Należy zaprzestać stosowania Robitussin Antitussicum, gdy kaszel trwa dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy. Mogą być to objawy ciężkiej choroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Robitussin Antitussicum**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Robitussin Antitussicum, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.

Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Robitussin Antitussicum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas przyjmowania leku Robitussin Antitussicum mogą wystąpić następujące działania

niepożądane: nadwrażliwość, senność, zawroty głowy, nudności, wymioty. Objawy te występują z częstością rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Robitussin Antitussicum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „Termin ważności:“. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu wynosi 6 miesięcy.  
Nie stosować tego leku, jeśli nakrętka jest uszkodzona.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Robitussin Antitussicum**

- Substancją czynną jest dekstrometorfanu bromowodorek. 5 ml syropu zawiera 7,5 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki to: glicerynę, karboksymetylocelulozę sodową, benzoesan sodu, wersenian disodowy, maltitol ciekły (E 965), etanol 96%, kwas cytrynowy bezwodny, amarant (E 123), karmel, lewomentol, zapach z wiśni i owoców granatu, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), cyklamian sodu, sól potasową acesulfamu, wodę oczyszczoną.

### **Jak wygląda lek Robitussin Antitussicum i co zawiera opakowanie**

Robitussin Antitussicum ma postać klarownego syropu o czerwonej barwie oraz o smaku i zapachu wiśniowym.

Opakowanie:

Butelka ze szkła ciemnego, zawierająca 100 ml syropu, zamknięta nakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym lub zakrętką z wkładem polietylenowym, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Polska

**Wytwórca:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**