

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Robitussin Junior

3,75 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 Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Robitussin Junior
3. Jak stosować lek Robitussin Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Robitussin Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Robitussin Junior zawiera jako substancję czynną dekstrometorfanu bromowodorek. Jest syropem, który hamuje suchy, męczący kaszel u dzieci w wieku od 2 do 12 lat.

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u dzieci.

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 Junior

Kiedy nie stosować leku Robitussin Junior:

- 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 wychwyty 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, przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza bądź farmaceuty.
- Jeśli pacjent ma kaszel z dużą ilością wydzieliny.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 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 Junior 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.
- Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Robitussin Junior 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.
- Jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Robitussin Junior 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).

Lek Robitussin Junior 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 depresyjnych, psychiatrycznych, na stany emocjonalne, bądź na chorobę 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 Junior”).

Jednoczesne zażywanie leku Robitussin Junior i leków, które hamują izoenzym cytochromu P450 – 2D6, który jest jednym z enzymów układu enzymatycznego wątroby i odpowiada za metabolizm dekstrometorfanu, może powodować zwiększenie stężenia dekstrometorfanu. 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 Junior z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u dzieci.

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u dzieci.

Ze względu na możliwość hamowania ośrodka oddechowego płodu przez dekstrometorfan oraz ze względu na zawartość etanolu leku Robitussin Junior nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u dzieci.

Robitussin Junior może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ może powodować senność lub zawroty głowy. Pacjenci prowadzący pojazdy lub obsługujący maszyny powinni wziąć pod uwagę, że lek zawiera etanol.

Robitussin Junior zawiera:

- Lek zawiera sorbitol i maltitol (likazynę 80/55). 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 (likazyny 80/55).

- 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 Junior

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

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 20 ml (15 mg dekstrometorfanu) 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową dekstrometorfanu 60 mg).

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 10 ml (7,5 mg dekstrometorfanu) 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową dekstrometorfanu 30 mg).

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat nie należy stosować leku bez wyraźnych zaleceń lekarza.

W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Podanie doustne.

Robitussin Junior jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Robitussin Junior“).

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Należy zaprzestać stosowania Robitussin Junior, 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 Junior

Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Robitussin Junior, 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 któregośkolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Robitussin Junior

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 Junior 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 Junior

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 Junior

- Substancją czynną jest dekstrometofanu bromowodorek. 5 ml syropu zawiera 3,75 mg dekstrometofanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki to: glicerynę, karboksymetylocelulozę sodową, benzoesan sodu, wersenian disodowy, maltitol (E 965), etanol 96%, kwas cytrynowy bezwodny, amarant (E 123), karmel, lewomentol, zapach z wiśni i owoców granatu, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), cyklaminian sodu, sól potasową acesulfamu, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Robitussin Junior i co zawiera opakowanie

Robitussin Junior 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: