

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Robitussin Expectorans** **100 mg/5 ml, syrop** *Guaifenesinum*

**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 u dorosłych (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Robitussin Expectorans zawiera substancje czynną gwajafenezynę. Zwiększa wydzielanie śluzu w oskrzelach oraz upłynnia zalegającą wydzielinę, pomagając ją odkrztusić.

Robitussin Expectorans jest wskazany do stosowania w kaszlu z nadmierną ilością trudnej do odkrztuszenia wydzieliny zalegającej w oskrzelach u dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Jeśli po upływie 7 dni u dorosłych (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Robitussin Expectorans**

##### **Kiedy nie stosować leku Robitussin Expectorans:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na gwajafenezynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Robitussin Expectorans należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli występuje przewlekły kaszel, jaki występuje podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy rozedma.
- Należy przerwać stosowanie leku Robitussin Expectorans i poradzić się lekarza, gdy kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni u dorosłych (3 dni u dzieci), nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwałe bóle głowy. Mogą być to objawy ciężkiej choroby.

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Stosowanie tego leku może powodować pozytywne wyniki testu dopingowego.

### **Lek Robitussin Expectorans 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.

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

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży oraz karmienia piersią, a także u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Pacjenci prowadzący pojazdy bądź obsługujący maszyny powinni wziąć pod uwagę, że lek zawiera alkohol.

### **Robitussin Expectorans zawiera:**

- Lek zawiera 12,0 mg benzoesu sodu w 10 ml syropu, co odpowiada 1,2 mg/ml.
- Lek zawiera 2,1 g sorbitolu w 10 ml syropu, co odpowiada 209,4 mg/ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.
- Lek zawiera maltitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Ten lek zawiera 228 mg alkoholu (etanol) w 10 ml syropu, co jest równoważne 23 mg/ml (2,06 w/v). Ilość alkoholu w 10 ml syropu jest równoważna 6 ml piwa lub 3 ml wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Lek zawiera 22,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 10 ml syropu. Odpowiada to 1,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Lek zawiera 15,8 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu.
- Lek zawiera 0,05 mg fruktozy w 10 ml syropu.
- Lek zawiera 1,0 mg glukozy w 10 ml syropu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

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: 10 ml syropu 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 4 razy na dobę.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Podanie doustne.

Robitussin Expectorans jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Robitussin Expectorans“).

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Należy przerwać stosowanie leku Robitussin Expectorans i poradzić się lekarza, gdy kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni u dorosłych (3 dni u dzieci), nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy. Mogą być to objawy ciężkiej choroby.

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy przerwać stosowanie leku i udać się do lekarza. Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić nudności i wymioty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Robitussin Expectorans**

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 Expectorans mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

nadwrażliwość, nudności, wymioty.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zawroty głowy, bóle głowy, wysypka, pokrzywka, biegunka, bóle żołądka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Expectorans**

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, w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zakrętka 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 Expectorans**

- Substancją czynną leku jest gwajafenezyna. 5 ml syropu zawiera 100 mg gwajafenezyny.
- Ponadto lek zawiera: glicerol, karboksymetylocelulozę sodową, benzoesan sodu, etanol 96%, lewomentol, kwas cytrynowy bezwodny, karmel, maltitol ciekły (E 965), naturalny aromat wiśniowy, sorbitol (roztwór 70%) (E 420), cyklaminian sodu, sól potasową acesulfamu, wodę oczyszczoną.

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

Lek Robitussin Expectorans ma postać syropu o barwie brunatnej oraz o smaku i zapachu wiśniowym. Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE/PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką PP.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 800 702 849

### **Wytwórca:**

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Sierpień 2023**