

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Robitussin Expectorans, 100 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 100 mg gwajafenezyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera:

- sorbitol (E 420): 1047 mg
- maltitol (E 965): 242 mg
- etanol (96%): 114 mg
- glikol propylenowy 7,9 mg
- sól 11,1 mg
- fruktoza 0,03 mg
- glukoza 0,5 mg
- benzoosan sodu 6 mg
- glicerol 155 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o barwie brunatnej oraz o smaku i zapachu wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kaszel z nadmierną ilością trudnej do odkrztuszenia wydzieliny zalegającej w oskrzelach.

Robitussin Expectorans jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Robitussin Expectorans jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku występowania przewlekłego kaszlu, jaki występuje podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy też rozedma.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego, gdy kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy.
- Produkt leczniczy zawiera benzoesan sodu. Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).
- Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.
Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych
- Produkt leczniczy zawiera maltitol. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- Produkt leczniczy zawiera 1,0 mg glukozy w 10 ml syropu. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy zawiera 228 mg alkoholu (etanol) w każdej dawce 10 ml, co jest równoważne 23 mg/ml (2,06% w/v). Ilość alkoholu w 10 ml tego produktu leczniczego jest równoważne 6 ml piwa lub 3 ml wina. Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku 6 lat i o masie ciała 22 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 5,18 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 0,86 mg/100 ml.
Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku 12 lat i o masie ciała 45 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 2,53 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 0,42 mg/100 ml.
Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.
Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.
- Produkt leczniczy zawiera 15,8 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu.
- Produkt leczniczy zawiera 22,2 mg sodu w 10 ml syropu, co odpowiada 1,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Lek zawiera 0,05 mg fruktozy w 10 ml syropu. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).
- Stosowanie tego produktu może powodować pozytywne wyniki testu dopingowego.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż produkt leczniczy zawiera 2,28 v/v % etanolu (alkohol), tzn. 114,22 mg na dawkę (5 ml).

Ciąża

W chwili obecnej dowody na temat bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny w ciąży są niepełne. Badania przeprowadzone na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Produkt leczniczy Robitussin Expectorans nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Dowody na temat bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny podczas karmienia piersią są niepełne. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania gwajafenezyny i jej metabolitów do mleka matki, w związku z tym nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Dlatego też nie zaleca się stosowania produktu u matek karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na zawartość etanolu.

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

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją MedDRA. Częstość występowania objawów niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: Nudności, wymioty.

Częstość nieznana: biegunka, bóle żołądka.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka, pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

W związku z przedawkowaniem gwajafenezyny mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty.

Postępowanie:

W razie przedawkowania zalecane jest płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne

Kod ATC: R05CA03

Gwajafenezyna ma działanie wykrztuśne. Gwajafenezyna wpływa na zmniejszenie lepkości śluzu, zwiększa wydzielanie śluzu w oskrzelach oraz upłynnia zalegającą wydzielinę, pomagając ją odkrztusić.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gwajafenezyna wchłania się z przewodu pokarmowego. Metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Karboksymetyloceluloza sodowa

Benzoesan sodu

Maltitol ciekły

Etanol 96%

Kwas cytrynowy bezwodny

Lewomentol

Naturalny aromat wiśniowy

Sorbitol (roztwór 70%) (E 420)

Cyklaminian sodu

Sól potasowa acesulfamu
Karmel (E 150)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE/PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką PP.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8216

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.02.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25 sierpień 2023