

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:

5 ml syropu zawiera:

- sorbitol (E 420): 1454 mg,
- maltitol (E 965): 242 mg,
- etanol (96%): 103 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o barwie brunatnej i smaku wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gwajafenezynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się szczególne środki ostrożności w przypadku występowania przewlekłego kaszlu, jaki pojawia się podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy też rozedma.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego, jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, nawraca bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy,

Produkt leczniczy zawiera sorbitol i maltitol. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Produkt leczniczy 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 kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci oraz u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby czy padaczką.

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

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 nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji.

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.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, bóle żołądka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nadwrażliwość.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, pokrzywka.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania gwajafenezyny mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty

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 przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna
Karboksymetyloceluloza sodowa
Benzoesan sodu
Maltitol ciekły
Likazyna 80/55
Etanol 96%
Kwas cytrynowy bezwodny
Lewomentol
Naturalny aromat wiśniowy
Sorbitol (roztwór 70%)
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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE/PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarka PP o pojemności 10 ml.

Butelka zawiera 100 ml syropu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vienna
Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8216

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

17.07.2000 r.

07.08.2006 r.

16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO