

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Robitussin Junior; 3,75 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 3,75 mg dekstrometorfanu bromowodorku.

Substancje pomocnicze:

5 ml syropu zawiera:

- sorbitol (E 420): 1454 mg
- maltitol (E 965) (likazyna 80/55): 242 mg
- etanol 96% v/v: 103 mg
- amarant (E 123): 0,165 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowny syrop o czerwonej barwie oraz o smaku i zapachu wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe suchego, męczącego kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

U dzieci w wieku do 12 lat nie należy stosować produktu bez wyraźnych zaleceń lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekstrometorfan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Kaszel z dużą ilością wydzieliny.
- Astma oskrzelowa.
- Niewydolność oddechowa lub ryzyko jej wystąpienia.
- Ciężka niewydolność wątroby.

- Nie stosować podczas przyjmowania inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAO) bądź w ciągu 14 dni od zaprzestania leczenia.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 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 rozedma.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Robitussin Junior, gdy kaszel trwa dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy.
- Należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wątroby.
- Produkt leczniczy zawiera amarant (E 123), który może powodować reakcje alergiczne.
- Produkt leczniczy zawiera sorbitol i maltitol (likazyna 80/55). 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 (likazyny 80/55).
- 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 lub z padaczką.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Nie stosować u pacjentów otrzymujących inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO), a także w ciągu 14 dni od zaprzestania przyjmowania takich leków.

Równoczesne podawanie z chinidyną może zahamować metabolizm deksametofanu w wątrobie, zwiększając jego stężenie w surowicy krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dzieci.

Pomimo, iż deksametofan stosowany jest od wielu lat i dotychczas nie wykazywał jakichkolwiek skutków chorobotwórczych, nie ma jednak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania deksametofanu podczas ciąży. Ze względu na możliwość hamowania ośrodka oddechowego płodu przez deksametofan oraz ze względu na zawartość etanolu produktu leczniczego Robitussin Junior nie należy stosować u kobiet w ciąży. Nie stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt przeznaczony jest dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

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

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego

Senność, zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit
Nudności, wymioty

Zaburzenia układu immunologicznego
Nadwrażliwość

4.9 Przedawkowanie

W związku z przedawkowaniem dekstrometorfanu mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia układu nerwowego:
Zaburzenia przytomności, zawroty głowy, zaburzenia mowy, oczopląs, senność

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Depresja oddechowa

Zaburzenia żołądka i jelit
Nudności, wymioty

Zaburzenia psychiczne
Pobudliwość, stan splątania, zaburzenia psychotyczne

W razie przedawkowania zalecane jest płukanie żołądka i leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakologiczna: leki przeciwkaszlowe
Kod ATC: R05DA09

Dekstrometorfan jest nieopiodowym lekiem o działaniu przeciwkaszlowym. Jest prawoskrętnym izomerem lewometorfanu, analogiem kodeiny. Dekstrometorfan działa ośrodkowo na ośrodek kaszlu w rdzeniu przedłużonym i jądrze pasma samotnego. Substancja nie wykazuje działania przeciwbólowego, uspokajającego ani też hamującego oddychanie w przypadku stosowania w zwykłe zalecanych dawkach przeciwkaszlowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bromowodorek dekstrometorfanu dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, metabolizowany jest w wątrobie przy udziale polimorficznego izoenzymu 2D6 cytochromu P450 (CYP 2D6). Wydalany jest z moczem w postaci niezmienionej jako dekstrometorfan oraz w postaci odmetylowanych metabolitów, m.in. w postaci dekstrorfanu, który ma właściwości przeciwkaszlowe. Okres półtrwania dekstrometofranu wynosi od 1,2 do 3,9 godzin. Jednakże, szybkość metabolizmu różni się u poszczególnych osób w zależności od fenotypu (pacjenci z szybkim i wolnym metabolizmem), z okresem półtrwania tak długim, jak 45 h u pacjentów z wolniejszym metabolizmem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozmnażanie, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna (E 422)
Karboksymetyloceluloza sodowa
Benzoesan sodu (E 211)
Wersenian disodowy
Likazyna 80/55
Etanol 96%
Kwas cytrynowy bezwodny
Amarant (E 123)
Karmel (E 150)
Lewomentol
Zapach z wiśni i owoców granatu
Sorbitol (roztwór 70%) (E 420)
Cyklaminian sodu (E 952)
Sól potasowa acesulfamu (E 950)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu wynosi 6 miesięcy.

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

6.6 Specjalne 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8465

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

05.12.2000 r.

20.07.2006 r.

16.12.2008 r.

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**