SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml sirupu obsahuje 100 mg guajfenezínu.
Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml sirupu obsahuje: 1047 mg sorbitolu (E420), 242 mg roztoku maltitolu (E965), 103 mg etanolu 96 % (V/V) a 6 mg benzoátu sodného (E211).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.
Tmavá červenohnedá sirupovitá tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Expectorancium.
- Pomáha uvoľňovať hlien a riedke sekréty z priedušiek na umožnenie produktívnejšieho kašľa.
- Pomáha zmierniť nahromadenie hlienu v horných dýchacích cestách.

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 10 ml každé 4 hodiny

Pediatrická populácia
Deti od 6 do 11 rokov: 5 ml každé 4 hodiny
Deti od 2 do 5 rokov: 2,5 ml každé 4 hodiny

Maximálna denná dávka:
Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 60 ml (1200 mg).
Deti od 6 do 11 rokov: 30 ml (600 mg)
Deti od 2 do 5 rokov: 15 ml (300 mg)

Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup je kontraindikovaný u detí do 2 rokov (pozri časť 4.3).

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Spôsob podávania
Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Myasténia gravis.
- Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Osobitná opatrnosť sa odporúča v prípade chronického kašľa, ktorý sa prejavuje pri fajčení alebo pri chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo emfyzém.
- Neodporúča sa, ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní, vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.
- Počas liečby sa nesmú požívať alkoholické nápoje a užívať lieky obsahujúce alkohol.

Pomocné látky so známym účinkom
- Liek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.
- Liek obsahuje 2,1 g sorbitolu v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 209,4 mg/ml. Musí sa zvážiť prídavný účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.
  Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.
  Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek.
  Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.
- Tento liek obsahuje 12 mg benzoátu sodného (E211) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 1,2 mg/ml.
- Tento liek obsahuje 217 mg etanolu (alkohol), t.j. 21,7 mg/ml (2,17 % w/v) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá menej ako 6 ml piva alebo 3 ml vína v jednej 10 ml dávke. Takéto malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke (10 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Nesmie sa používať s inými liekmi proti kašľu a nachladnutiu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek môže zosilniť účinok myorelaxancií a liekov tlmiacich CNS.
Kombinácia s antitusikami nie je vhodná.
Ak sa zbiera moč v priebehu 24 hodín po podaní dávky tohto lieku, môže metabolit guajfenezínu spôsobiť zmenu zafarbenia moču a ovplyvniť výsledky laboratórneho stanovenia kyseliny 5-hydroxyindoloctovej (5-HIAA) a kyseliny vanilylmandľovej (VMA) v moči.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Dôkazy o bezpečnosti guajfenezínu v gravidite nie sú v súčasnosti úplné. Obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite preukázali vývojovú toxicitu u potkanov (pozri časť 5.3). Liek sa má podávať, iba ak prípadný prínos preváži možné riziko pre plod. Avšak široké používanie počas mnohých rokov nepreukázalo žiadne zjavné následky.

Dojčenie
Dôkazy o bezpečnosti guajfenezínu počas laktácie v súčasnosti nie sú úplné. Nie je známe, či sa guajfenezín

vylučuje do ľudského mlieka alebo či má škodlivé účinky na dojča. Preto sa neodporúča dojčiacim matkám, pokiaľ prípadný prínos nepreváži možné riziko pre dieťa.

Fertilita
Nie sú k dispozícii žiadne relevantné údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek obsahuje etanol, ktorý môže ovplyvniť schopnosť pacienta viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie zistené počas používania po uvedení lieku na trh sú uvedené nižšie. Keďže tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne z populácie neurčitej veľkosti, frekvencia týchto reakcií nie je známa, ale pravdepodobne bude zriedkavá alebo veľmi zriedkavá.Nasledovná terminológia sa použila na klasifikáciu frekvencií nežiaducich reakcií: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému
Zriedkavé: Precitlivenosť
Neznáme: anafylaktické reakcie, angioedém

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína
Neznáme: dyspnoe*
* dyspnoea bola hlásená v súvislosti s ďalšími príznakmi precitlivenosti.

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Zriedkavé: Vracanie, nauzea, abdominálny diskomfort

Poruchy kože a kožného tkaniva
Neznáme: urtikária, vyrážka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky:
Nasledovné znaky a príznaky môžu súvisieť s predávkovaním guajfenezínom.

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Nauzea, vracanie

Liečba:
Veľmi vysoké dávky guajfenezínu môžu spôsobiť nevoľnosť a vracanie. Vracanie by sa malo liečiť náhradou tekutín a monitorovaním elektrolytov, ak je to indikované. Ďalšia liečba by mala byť podľa klinickej indikácie alebo podľa odporúčania národných toxikologických centier, ak sú k dispozícii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, expektoranciá
ATC kód: R05CA03

Guajfenezín má expektoračný účinok. Guajfenezín znižuje viskozitu hlienu a priľnavosť sekrétov, a tým zvyšuje účinnosť mukociliárneho mechanizmu.
Zvýšený odtok menej viskózneho sekrétu podporuje ciliárne pôsobenie a umožňuje odstránenie hlienu. Toto mení suchý, neproduktívny kašeľ na kašeľ, ktorý je viac produktívny a menej častý.

5.2 Famakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po perorálnom podaní sa guaifenezín rýchlo vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Po perorálnom podaní 600 mg guaifenezínu bola maximálna plazmatická koncentrácia (Cmax) približne 1,4 mcg/ml a čas do dosiahnutia Cmax (Tmax) bol približne 15 minút. Pozoroval sa účinok jedla, pričom Tmax sa po užití s jedlom oneskoril o viac ako 1 hodinu v porovnaní s podaním nalačno; jedlo však nemalo významný vplyv na plochu pod krivkou plazmatickej koncentrácie a času (AUC) a Cmax medzi podaním s jedlom a nalačno. Guaifenezín vykazuje lineárnu kinetiku, pričom AUC a Cmax sa po podaní perorálnej formy s predĺženým uvoľňovaním 600 mg a 1200 mg zrejme zvyšovali úmerne k dávke. Po perorálnom podaní jednorazovej dávky guaifenezínu deťom vo veku od 2 do 17 rokov bol medián Tmax rovnaký vo všetkých vekových skupinách; pozorovalo sa však predĺženie terminálneho exponenciálneho polčasu (0,557 až 1,04 hodiny).

Distribúcia
Geometrický priemer zdanlivého distribučného objemu guaifenezínu stanovený u zdravých dospelých jedincov je približne 116 l. Ako sa očakávalo, v dôsledku rastúcej telesnej veľkosti sa terminálny distribučný objem s vekom zvyšuje. Informácie týkajúce sa väzby guaifenezínu na bielkoviny nie sú ľahko dostupné.

Biotransformácia
Po perorálnom podaní 400 mg guaifenezínu dochádza k rýchlej hydrolýze (približne 60 % dávky sa hydrolyzuje v krvi do 7 hodín), pričom v moči nie je možné zistiť žiadnu materskú látku. Zdá sa, že guaifenezín podlieha oxidácii aj demetylácii. Liek sa rýchlo metabolizuje v pečeni oxidáciou na kyselinu β-(2-metoxyfenoxy)-mliečnu ako hlavný metabolit v moči. Demetyláciu hydroxyguaifenezínu vykonáva O-demetyláza, lokalizovaná v pečeňových mikrozómoch, ktorá sa javí ako hlavný enzým pre metabolizmus hydroxyguaifenezínu. Hlavnými metabolitmi guaifenezínu sú kyselina beta-2-metoxyfenoxy-mliečna a demetylovaný hydroxyguaifenezín, pričom obe sú neaktívne zložky. Nie je známe, že by guaifenesin interferoval so systémom cytochrómu P450, ani nie je inhibítorom alebo induktorom tohto systému.

Eliminácia
Guaifenezín sa vylučuje močom. Podlieha rýchlej eliminácii s krátkym polčasom rozpadu približne 1 hodinu. Guaifenezín s okamžitým uvoľňovaním už nie je v krvi detekovateľný po 8 hodinách od podania dávky, čo naznačuje rýchly metabolizmus a elimináciu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné žiadne predklinické experimentálne údaje pre guajfenezín zo štúdií s opakovaným dávkovaním uskutočnených počas dlhších časových období alebo zo štúdií mutagenity a karcinogenity. Obmedzené údaje o reprodukčnej toxicite preukázali vývojovú toxicitu u potkanov pri perorálnom podávaní guaifenezínu od 6. do 17. dňa gravidity v dávkach začínajúcich na 250 mg/kg/deň, čo je ekvivalent približne dvojnásobku maximálnej terapeutickej dávky u ľudí (1200 mg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol

sodná soľ karmelózy
benzoát sodný (E211)
etanol 96 % (V/V)
levomentol
bezvodá kyselina citrónová
karamel
roztok maltitolu (E965) (sorbitol 80/55)
prírodná višňová aróma
kryštalizujúci sorbitol 70 % (E420)
cyklamát sodný
draselná soľ acesulfámu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla, biely uzáver bezpečný pred deťmi so závitom (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality, odmerný pohár 10 ml (PP), škatuľka.

50 alebo 100 ml sirupu
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0286/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. júla 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2026