

Robitussin sirop expectorant, 100 mg/5 ml, 100 ml, Pfizer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12448/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

ROBITUSSIN EXPECTORANS 100 mg/5 ml soluție orală

Guaifenezină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4. Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Robitussin Expectorans și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Robitussin Expectorans

3. Cum să luați Robitussin Expectorans

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Robitussin Expectorans

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Robitussin Expectorans și pentru ce se utilizează

Robitussin Expectorans conține substanța activă guaifenezină. Robitussin Expectorans este un

expectorant care ajută la eliberarea sputei (mucusului) și fluidifică secrețiile bronhice pentru a face tusea

mai productivă și ameliorează simptomele congestiei pulmonare la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Dacă după 5 zile (3 zile la copii) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Robitussin Expectorans

Nu luați Robitussin Expectorans:

- dacă sunteți alergic la guaifenezină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

- A nu se administra la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Robitussin Expectorans, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de tuse cronică ca urmare a fumatului sau disfuncției ale plămânilor cum ar fi astm sau emfizem.

Opriți tratamentul cu Robitussin Expectorans și adresați-vă medicului dacă tusea dumneavoastră durează

2

mai mult de 5 zile (3 zile la copii), recidivează sau este însoțită de febră, alergii sau dureri persistente de

cap. Acestea ar putea fi semne ale unor afecțiuni severe.

- Nu este recomandată asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secretostimulant).
- Dacă tusea nu se ameliorează prin tratament, nu se va crește doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică.
- În caz de semne de suprainfecție sau de afecțiuni bronhopulmonare cronice, adresați-vă medicului.
- Sportivii trebuie atenționați că utilizarea acestui medicament poate da o reacție pozitivă la testele antidoping.
- Nu depășiți doza recomandată.

Robitussin Expectorans împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Robitussin Expectorans împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool în timpul

tratamentului cu Robitussin Expectorans.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Persoanele care conduc vehicule sau manevrează utilaje trebuie să fie conștiente că acest produs conține alcool etilic.

Robitussin Expectorans conține:

- Sorbitol și maltitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament.

- 2,5 v/v % alcool etilic, adică până la 206 mg per doza de 10 ml, echivalent cu 5,15 ml bere, 2,15 ml

vin per doza de 10 ml. Este dăunător acelorora care suferă de alcoolism. A se avea în vedere conținutul

în alcool la femeile însărcinate sau care alăptează, la copii și la pacienții cu risc crescut cum ar fi

pacienții cu disfuncții hepatice sau epilepsie.

Informații pentru diabetici: îndulcitorii folosiți în acest medicament nu influențează diabetul. Acest medicament nu conține zahăr și nu favorizează apariția cariilor.

3. Cum să luați Robitussin Expectorans

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

-la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 10-20 ml la fiecare 4 ore

-la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 5-10 ml la fiecare 4 ore

-la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: 2,5-5 ml la fiecare 4 ore.

3

Adresați-vă medicului înainte de a utiliza medicamentul la această grupă de vârstă.

Pentru administrare orală.

Robitussin Expectorans nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi „Nu luați Robitussin Expectorans”).

Nu depășiți doza recomandată.

Opriți tratamentul cu Robitussin Expectorans și întrebați medicul dacă tusea durează mai mult de 5 zile (3

zile la copii), recidivează sau este însoțită de febră, alergii sau dureri persistente de cap.

Acestea ar putea

fi semne ale unor afecțiuni severe.

Dacă luați mai mult Robitussin Expectorans decât trebuie

În cazul în care luați mai mult Robitussin Expectorans decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să luați Robitussin Expectorans

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse se pot manifesta la administrarea Robitussin Expectorans: greață, vărsături, alergie.

Frecvența acestor reacții adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Robitussin Expectorans

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare de referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament după 12 luni de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

4

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul capacului este deteriorat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Robitussin Expectorans

- Substanța activă este guaifenezina. 5 ml soluție orală conțin 100 mg guaifenezină.
- glicerol, carmeloză sodică, benzoat de sodiu, maltitol lichid (E965), etanol 96% v/v, acid citric

anhidru, caramel, levomentol, aromă naturală de cireșe, sorbitol lichid (70%) (E420), ciclamat de

sodiu, acesulfam potasic, apă purificată.

Diabetici: îndulcitorii folosiți în acest produs nu influențează diabetul.

Cum arată Robitussin Expectorans și conținutul ambalajului

Robitussin Expectorans este un lichid cu miros caracteristic și gust de vișine, de culoare roșcat-închis.

Robitussin Junior este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac prevăzut cu sistem

de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml soluție orală, însoțit de măsură dozatoare din

polipropilenă pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml și 10 ml

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricantul

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore – Piacenza, Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Pfizer Romania SRL
Wilbrook Platinum Business and Convention Center
Șos. București-Ploiești nr. 172-176, Corp B, Etaj 5
Sector 1, 013686, București

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 01

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2020.