

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

guajfenezín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup
3. Ako užívať Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup a na čo sa používa**

Robitussin Expectorans na vykašliavanie obsahuje liečivo guajfenezín. Je to liek na vykašliavanie, ktorý pomáha uvoľňovať hlien a riedke výlučky z priedušiek na umožnenie produktívnejšieho kašľa a pomáha zmierniť nahromadenie hlienu v horných dýchacích cestách. Liek je určený na použitie u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

Ak sa do 7 dní (3 dní u detí) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

##### **Neužívajte Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

- ak ste alergický na guajfenezín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak máte ochorenie myastenia gravis,
- nepoužívajte u detí do 2 rokov.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Robitussin Expectorans na vykašliavanie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronický kašeľ, ktorý sa vyskytuje pri fajčení alebo chronickom ochorení pľúc, ako je astma alebo rozdtie pľúc (emfyzém).

Ukončite užívanie tohto lieku a poraďte sa s lekárom, ak kašeľ pretrváva viac ako 7 dní (3 dní u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkou alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy. Toto môžu byť znaky závažného stavu.

### **Iné lieky a Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek neužívajte súbežne s inými liekmi proti kašľu (antitusiká, napr. kodeín). Tento liek zvyšuje účinnosť liekov na upokojenie a spanie a liekov, ktoré znižujú napätie svalstva (myorelaxanciá).

Ak sa chystáte podstúpiť laboratórne vyšetrenie moču, je dôležité, aby ste lekárovi alebo zdravotnej sestre povedali, že užívate alebo ste v poslednom čase užívali tento liek, keďže môže spôsobiť zmenu zafarbenia a ovplyvniť laboratórne výsledky kyseliny 5-hydroxyindoloctovej (5-HIAA) a kyseliny vanilylmandľovej (VMA) v moči.

### **Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Robitussinom Expectorans na vykašliavanie sa treba vyvarovať alkoholickým nápojom alebo liekom obsahujúcim alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. V takomto prípade musí lekár starostlivo posúdiť možný prínos liečby oproti možným rizikám.

Musí sa vziať do úvahy, že tento liek obsahuje alkohol.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ludia, ktorí vedú vozidlá a obsluhujú stroje si musia uvedomiť, že tento liek obsahuje alkohol.

### **Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup obsahuje**

- **12 mg benzoátu sodného** (E211) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 1,2 mg/ml.

- **roztok maltitolu** (E965). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

- **2,1 g sorbitolu** v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 209,4 mg/ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok;

- **217 mg etanolu (alkohol)** v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 21,7 mg/ml (2,17 % w/v). Množstvo alkoholu v 10 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 6 ml piva alebo 3 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv;

- **menej ako 1 mmol sodíka (23 mg)** v každej 10 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Informácia pre diabetikov: nie je pravdepodobné, že by sladidlá obsiahnuté v lieku ovplyvnili vašu cukrovku. Tento liek neobsahuje cukor.

## **3. Ako užívať Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:

10 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 6 do 12 rokov:

5 ml každé 4 hodiny.

Použitie u detí od 2 do 6 rokov:

2,5 ml každé 4 hodiny, pred použitím sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

Robitussin Expectorans na vykašliavanie sa nesmie podávať deťom do 2 rokov (pozri časť "Neužívajte Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup").

Na odmeranie dávky použite priložený odmerný pohár.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Liek sa užíva cez ústa (perorálne). Po odmeraní jednotlivé dávky sirup vypite.

Ak váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní (3 dni u detí), vracia sa alebo je sprevádzaný horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy, ukončíte užívanie Robitussinu Expectorans na vykašliavanie a poraďte sa s lekárom. Môžu to byť znaky závažného stavu.

#### **Ak užijete viac Robitussinu Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup, ako máte**

V prípade náhodného predávkovania prerušte užívanie a okamžite vyhľadajte odbornú lekársku pomoc.

Predávkovanie guaifenezínom môže vyvolať nevoľnosť alebo vracanie.

#### **Ak zabudnete užiť Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri užívaní Robitussinu Expectorans na vykašliavanie sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky: nevoľnosť, vracanie, precitlivosť. Časť týchto vedľajších účinkov je zriedkavá (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení fľaše.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek, ak je poškodený krúžok originality.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup obsahuje**

- Liečivo je guajfenezín.

5 ml sirupu obsahuje 100 mg guajfenezínu.

- Ďalšie zložky sú 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.

### **Ako vyzerá Robitussin Expectorans na vykašliavanie 100 mg/5 ml sirup a obsah balenia**

Robitussin Expectorans na vykašliavanie je tmavá červenohnedá tekutina s typickou vôňou a višňovou arómou. Robitussin Expectorans na vykašliavanie je dostupný v 50 ml alebo 100 ml fľašiach z hnedého skla s bielym uzáverom bezpečným pre deti (PP/PE) s tesniacou vložkou (PE) a krúžkom originality a odmerným pohárom (10 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle

Česká republika

e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### Výrobca:

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (Piacenza), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**