

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 nemenționate 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 (enumerat 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 disfuncții ale plămânilor cum ar fi astm sau emfizem.

Opriiți tratamentul cu Robitussin Expectorans și adresați-vă medicului dacă tusea dumneavoastră 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.

- 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:

- **Benzoat de sodiu.** Acest medicament conține 24 mg benzoat de sodiu per fiecare doză de 20 ml care este echivalent cu 1,2 mg/ml. Benzoații pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).
- **Maltitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- **Sodiu.** Acest medicament conține 47,8 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză de 20 ml. Aceasta este echivalentă cu 2% din maximul recomandat pentru consumul zilnic al unui adult. Privind dozele recomandate copiilor, acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.
- **Sorbitol.** Acest medicament conține 4,2 g sorbitol per fiecare doză de 20 ml care este echivalent cu 209,4 mg/ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament. Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.
- **Alcool etilic.** Acest medicament conține 434 mg de alcool etilic (etanol) per fiecare doză de 20 ml echivalent cu 22 mg/ml (2,06 % m/v). Cantitatea per 20 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 11 ml bere sau 4 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu determină efecte la adulți și adolescenți, iar efectele la copii nu par a fi semnificative. Poate determina anumite efecte la copiii mici, de exemplu senzație de somnolență.

Acoolul din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament. Este dăunător acelor 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.

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.

Oprțiți 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 nemenționate 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 din România <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 se 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.

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 vișine, 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 Expectorans 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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.