

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM 7,5 mg/5 ml soluție orală
Bromhidrat de dextrometorfan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie din carton****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Robitussin Antitussicum 7,5 mg / 5 ml soluție orală
Bromhidrat de dextrometorfan**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

5 ml soluție orală conțin 7,5 mg bromhidrat de dextrometorfan

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol (E965), sorbitol (E420), amarant (E123), etanol 96% v/v, benzoat de sodiu (E211).

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție orală
100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 20 ml de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 10 ml de 3-4 ori pe zi.

Robitussin Antitussicum nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani și greutatea sub 20 kg.

Nu depășiți doza recomandată.

Opriti tratamentul cu Robitussin Antitussicum 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.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6

Sectorul 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12446/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Robitussin Antitussicum este un antitusiv care calmează și controlează tusea uscată, persistentă, la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Robitussin Antitussicum

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM 7,5 mg/5 ml soluție orală
Bromhidrat de dextrometorfan

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Robitussin Antitussicum 7,5 mg / 5 ml soluție orală
Bromhidrat de dextrometorfan

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

5 ml soluție orală conțin 7,5 mg bromhidrat de dextrometorfan

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol (E965), sorbitol (E420), amarant (E123), etanol 96% v/v, benzoat de sodiu (E211).

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție orală
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: 20 ml de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: 10 ml de 3-4 ori pe zi.

Robitussin Antitussicum nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani și greutatea sub 20 kg.

Nu depășiți doza recomandată.

Opriiți tratamentul cu Robitussin Antitussicum 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.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 12 luni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12446/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: PRF.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Robitussin Antitussicum este un antitusiv care calmează și controlează tusea uscată, persistentă, la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.