

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Robitussin Antitussicum 7,5 mg/5 ml soluție orală
pentru tuse uscată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipienți cu efect cunoscut în 5 ml soluție orală: 1454 mg Sorbitol (E420); 242 mg Maltitol (E965); 103 mg Etanol (96% v/v); 10,975 mg sodiu; 6 mg benzoat de sodiu (E211); 0,165 mg Amarant (E123).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală
Soluție limpede, de culoare roșie, cu miros caracteristic și gust de vișine.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Antitusiv recomandat pentru calmarea tusei uscate, persistente.
Robitussin Antitussicum este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

20 ml de 3-4 ori pe zi.

Copii

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

10 ml de 3-4 ori pe zi.

Robitussin Antitussicum este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

A nu se depăși dozele recomandate.

Mod de administrare

Pentru utilizare orală.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la dextrometorfan sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- insuficiență respiratorie;
- astm bronșic;
- alăptare;
- A nu se utiliza la pacienți tratați cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau în decurs de două săptămâni (14 zile) de la oprirea tratamentului.
- tuse cu spută abundentă.
- A nu se utiliza la copii sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament se administrează la adulți și la copii cu vârsta peste 6 ani. Nu este recomandată asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secretostimulant).

Dacă tusea nu se ameliorează prin acest tratament, nu se va crește doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică.

Administrarea acestui medicament la pacienții cu tuse productivă poate favoriza acumularea secrețiilor traheo-bronșice, prin suprimarea reflexului de tuse.

Se recomandă precauții speciale în caz de tuse cronică ca urmare a fumatului, sau boli cronice pulmonare cum ar fi astm sau emfizem și insuficiență respiratorie.

Medicamentul nu se recomandă dacă tusea durează mai mult de 5 zile, recidivează sau este însoțită de febră, erupții cutanate tranzitorii sau cefalee persistentă.

Medicamentul se va folosi cu precauție la pacienții cu disfuncție hepatică.

Informații privind excipienții

Robitussin Antitussicum conține Amarant (E123). Poate cauza reacții alergice.

Robitussin Antitussicum conține benzoat de sodiu (E211).

Acest medicament conține 24 mg benzoat de sodiu per fiecare doză de 20 ml care este echivalent cu 1,2 mg/ml. Creșterea valorilor bilirubinemiei după dislocarea de la nivelul legăturii cu albumina poate accentua icterul neonatal, care poate evolua către formarea de depozite de bilirubină neconjugată la nivelul țesutului cerebral.

Robitussin Antitussicum conține etanol.

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.

O doză de 20 ml din acest medicament administrată la un copil cu vârsta de 12 ani și greutatea de 45 kg va determina o expunere la etanol de 9,64 mg/kg, care poate cauza o alcoolemie crescută, cu valoarea de aproximativ 1,6 mg/100 ml. (vezi Apendice 1 Raport EMA/CHMP/43486/2018).

Pentru comparare, în cazul în care un adult bea un pahar cu vin sau 500 ml de bere, alcoolemia va fi de aproximativ 50 mg/100 ml.

Administrarea concomitentă cu medicamente care conțin, de exemplu, propilenglicol sau etanol poate duce la acumularea de etanol și poate induce reacții adverse, în mod special la copiii mici cu o capacitate de metabolizare redusă sau imatură.

Robitussin Antitussicum conține maltitol (E965).

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Robitussin Antitussicum conține sodiu.

Acest medicament conține 43,9 mg sodiu în fiecare 20 ml echivalent cu 2% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Robitussin Antitussicum conține sorbitol (E420).

Acest medicament conține 4,2 g sorbitol per fiecare doză de 20 ml care este echivalent cu 209,4 mg/ml. Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) trebuie luat în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sportivii trebuie atenționați asupra faptului că acest medicament poate da o reacție pozitivă la testele antidoping.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depăși dozele recomandate.

Au fost raportate cazuri de abuz și dependență de dextrometorfan. Se recomandă, în mod deosebit, atenție în cazul adolescenților și al tinerilor, precum și al pacienților cu antecedente de consum de droguri sau substanțe psihoactive.

Dextrometorfanul este metabolizat de citocromul hepatic P450 2D6. Activitatea acestei enzime este determinată genetic. Aproximativ 10% din populația generală sunt metabolizatori lenți ai CYP2D6. Metabolizatorii lenți și pacienții care utilizează concomitent inhibitori ai CYP2D6 pot prezenta efecte exagerate și/sau prelungite ale dextrometorfanului. Prin urmare, se impune prudență la pacienții care sunt metabolizatori lenți ai CYP2D6 sau care utilizează inhibitori ai CYP2D6 (vezi și pct. 4.5).

Sindromul serotoninergic

A fost raportată apariția efectelor serotoninergice, inclusiv dezvoltarea unui sindrom serotoninergic potențial letal, în cazul administrării concomitente a dextrometorfanului cu medicamente cu efect serotoninergic, cum ar fi inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), medicamentele care influențează metabolizarea serotoninei (incluzând inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO)) și inhibitorii CYP2D6.

Simptomele sindromului serotoninergic pot include modificări ale stării mentale, instabilitate vegetativă, tulburări neuromusculare și/sau simptome gastro-intestinale.

În cazul în care se suspectează instalarea sindromului serotoninergic, tratamentul cu Robitussin Antitussicum trebuie întrerupt.

Populația pediatrică

La copiii pot să apară reacții adverse grave în caz de supradozaj, inclusiv tulburări neurologice. Persoanele care au grijă de pacienți trebuie avertizate să nu depășească doza recomandată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

A nu se utiliza la pacienți tratați cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), sau în decurs de două săptămâni (14 zile) de la oprirea tratamentului (vezi pct. 4.3).

Se va evita consumul de băuturi alcoolice sau administrarea de medicamente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Robitussin Antitussicum.

Acest medicament conține etanol. Administrarea concomitentă cu medicamente care conțin, de exemplu, propilenglicol sau etanol poate duce la acumularea de etanol și poate induce reacții adverse, în mod special la copiii mici cu o capacitate de metabolizare redusă sau imatură.

Acest medicament conține sorbitol. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Se impune prudență la asocierea cu alte deprimante ale sistemului nervos central (analgezice, opioide, antidepresive, antihistaminice H1, sedative, barbiturice, hipnotice, benzodiazepine, clonidină, neuroleptice, tranchilizante), deoarece crește riscul de deprimare a sistemului nervos central.

Asocierea cu alți derivați opiozi (analgice sau antitusive) produce deprimare respiratorie.

Inhibitori ai CYP2D6

Dextrometorfanul este metabolizat de CYP2D6 și suferă o metabolizare extinsă la primul pasaj. Utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai enzimei CYP2D6 poate determina creșterea concentrațiilor de dextrometorfan din corp până la valori care depășesc de mai multe ori valorile normale. Aceasta determină creșterea riscului de apariție a efectelor toxice ale dextrometorfanului la pacienți (agitație, confuzie, tremor, insomnie, diaree și deprimare respiratorie), precum și de dezvoltarea sindromului serotoninergic.

Printre inhibitorii puternici ai enzimei CYP2D6 se numără fluoxetina, paroxetina, chinidina și terbinafina. În cazul utilizării concomitente a chinidinei, concentrațiile plasmatice ale dextrometorfanului au crescut până la de 20 de ori, ceea ce a determinat creșterea reacțiilor adverse la nivelul SNC ale medicamentului. Amiodarona, flecainida și propafenona, sertralina, bupropionul, metadona, cinacalcetolul, haloperidolul, perfenazina și tioridazina au de asemenea efecte similare asupra metabolismului dextrometorfanului. Dacă se impune utilizarea concomitentă de inhibitori ai CYP2D6 și dextrometorfan, pacientul trebuie monitorizat și poate fi necesară reducerea dozei de dextrometorfan.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament este recomandat pentru adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte teratogene. În clinică, rezultatele studiilor epidemiologice par să excludă un efect malformativ. În timpul trimestrului III de sarcină, administrarea cronică de dextrometorfan la mame, indiferent de doză, a produs sindrom de abținere la nou-născut. La sfârșitul sarcinii, chiar dacă tratamentul este de scurtă durată, dozele mari prezintă risc de detresă respiratorie la nou-născut.

Ca urmare, nu se recomandă administrarea dextrometorfanului în cursul sarcinii, decât dacă este absolut necesar și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Dextrometorfanul se excretă în laptele matern. Deoarece există riscul apariției hipotoniei și de pauze respiratorii la sugar, alăptarea este contraindicată în cursul tratamentului cu dextrometorfan.

Trebuie să se ia în considerare faptul că acest produs conține etanol 2,06% (m/v).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament este recomandat pentru adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

Robitussin Antitussicum poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a realiza activități care necesită concentrare motorie, datorită riscului de apariție a somnolenței și vertijului.

Persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje trebuie să fie conștiente că acest medicament conține etanol.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Foarte frecvente	≥1/10
Frecvente	≥1/100 și <1/10
Mai puțin frecvente	≥1/1000 și <1/100
Rare	≥1/10000 și <1/1000
Foarte rare	<1/10000

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: Hipersensibilitate (erupții pruriginoase, urticarie, edem Quincke și, în mod excepțional, bronhospasm)

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: Somnolență, amețeli

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Greață, vărsături, diaree (din cauza prezenței maltitolului)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome și semne:

În caz de supradozaj cu dextrometorfan pot să apară greață, vărsături, spasme musculare, agitație, confuzie, somnolență, apatie, nistagmus, toxicitate cardiacă (tahicardie, ECG anormal, inclusiv prelungire a intervalului QTc), ataxie, psihoză toxică cu halucinații vizuale, hiperexcitabilitate.

În cazul unui supradozaj masiv, pot să apară următoarele simptome: comă, deprimare respiratorie, convulsii.

Abordare terapeutică:

- Pacienților asimptomatici care au ingerat doze de dextrometorfan mai mari decât cele recomandate în ultima oră li se poate administra cărbune activ.

- În cazul pacienților care au ingerat dextrometorfan și sunt sedați sau în comă, se poate lua în calcul administrarea de naloxonă, în dozele uzuale pentru tratamentul supradozajului cu opioide. Se pot utiliza benzodiazepine pentru convulsii și benzodiazepine și măsuri externe de scădere a temperaturii corporale pentru hipertermia din cadrul sindromului serotoninergic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alcaloizi din opiu și derivați: dextrometorfan, codul ATC: R05DA09.

Dextrometorfan este un antitusiv non-opioid. Este D-enantiomerul metilat al levorfanolului, un analog al codeinei. Dextrometorfanul acționează la nivel central, inhibând centrul tusei, aflat în bulbul rahidian și nucleul tractului solar, prin creșterea pragului de declanșare a tusei. La dozele antitusive uzuale, nu are efect clasic analgezic, sedativ sau de deprimare a respirației.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Metabolizare

După administrarea orală, dextrometorfanul suferă o metabolizare rapidă și extinsă la primul pasaj hepatic. O-demetilarea controlată genetic (CYD2D6) este principalul factor al farmacocineticii dextrometorfanului la voluntarii umani.

Se pare că există fenotipuri distincte pentru acest proces oxidativ care generează proprietăți farmacocinetice foarte variabile printre subiecți. Dextrometorfanul nemetabolizat, împreună cu cei trei metaboliti demetilați morfinanici dextrorfan (cunoscut și ca 3-hidroxi-N-metil-morfinan), 3-hidroxi-morfinan și 3-metoximorfinan au fost identificați ca produși de conjugare în urină.

Dextrorfanul, care are și acțiune antitusivă, este metabolitul principal. La unii indivizi, metabolizarea decurge mai lent și dextrometorfanul neschimbat predomină în sânge și urină.

Timpul plasmatic de înjumătățire al dextrometorfanului este de 1,2 până la 3,9 ore. Totuși, rata metabolismului prezintă variații individuale, în funcție de fenotip (metabolizatori lenți sau rapizi), cu un timp de înjumătățire de până la 45 de ore pentru metabolizatorii lenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Fiind un produs utilizat pe scara largă, studiile pre-clinice de siguranță sunt bine documentate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol (E422),
Carmeloză sodică,
Benzoat de sodiu (E211),
Edetat disodic,
Maltitol lichid (E965),
Etanol 96% v/v,
Acid citric anhidru,
Amarant (E123),
Caramel cu sulfat de amoniu (E150d),
Levomentol,
Aromă naturală de vișine și rodii,
Sorbitol lichid necristalizabil (70%) (E420),
Ciclamat de sodiu (E952),
Acesulfam potasic (E950),
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12446/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.