

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Robitussin Expectorans 100 mg/5 ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml soluție orală conțin guaifenezină 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut în 5 ml soluție orală: 1454 mg Sorbitol (E420), 242 mg Maltitol (E965), 103 mg Etanol (96% v/v), 11,9 mg sodiu, 6 mg benzoat de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție de culoare roșcat-închis, cu miros caracteristic și aromă de vișine.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Expectorant
- Ajută la eliberarea sputei (mucusului) și fluidifică secrețiile bronhice pentru a face tusea mai productivă.
- Ameliorează simptomele congestiei pulmonare

Robitussin Expectorans este indicat la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

10-20 ml la fiecare 4 ore

Copii

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:

5-10 ml la fiecare 4 ore

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:

2,5-5 ml la fiecare 4 ore

Robitussin Expectorans este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

A nu se depăși dozele recomandate.

Mod de administrare

Pentru utilizare orală.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la guaifenezină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- A nu se utiliza la copiii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Nu este recomandată asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secretostimulant).
- Se recomandă precauții speciale în caz de tuse cronică ca urmare a fumatului sau boli cronice pulmonare cum ar fi astm sau emfizem.
- Medicamentul nu se recomandă dacă tusea durează mai mult de 5 zile, recidivează sau este însoțită de febră, erupții cutanate tranzitorii sau cefalee persistentă.
- Dacă tusea nu se ameliorează prin tratament, nu se va crește doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică.
- Dacă apar semne de suprainfecție sau de afecțiuni bronho-pulmonare cronice, pacientul trebuie să se adreseze medicului.
- Sportivii trebuie atenționați asupra faptului că acest medicament poate da o reacție pozitivă la testele antidoping.
- A nu se depăși dozele recomandate.

Informații privind excipienții

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). 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 Expectorans 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 Expectorans conține maltitol (E965).

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

Robitussin Expectorans conține sodiu.

Acest medicament conține 23,9 mg sodiu în fiecare 10 ml echivalent cu 1% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Robitussin Expectorans 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Dovezile privind siguranța administrării guaiafenezinei în sarcină sunt incomplete. Studiile realizate la animale au arătat reacții adverse asupra fătului (efect teratogen, moarte fetală sau altele) și nu există studii controlate la femei; alte date referitoare la utilizarea la femei gravide și animale gestante nu sunt disponibile. Medicamentul poate fi administrat numai dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Dovezile asupra siguranței administrării guaiafenezinei în timpul perioadei de alăptare sunt, până în prezent, incomplete. Nu se știe dacă guaiafenezina se excretă în laptele matern sau dacă are reacții adverse asupra sugarului alimentat natural. De aceea, nu este recomandat mamei care alăptează decât dacă beneficiile potențiale pentru pacient sunt evaluate comparativ cu posibilele riscuri pentru sugar.

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

Robitussin Expectorans are o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate conform convenției MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Următoarea terminologie a fost utilizată pentru clasificarea frecvenței reacțiilor adverse: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ 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

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: Greață, vărsături

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 Agenția 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:

Următoarele semne și simptome pot fi asociate unui supradozaj cu guaifenezină:

Tulburări gastrointestinale

Greață, vărsături

Tratament:

În caz de supradozaj, se administrează tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Expectorante, codul ATC: R05CA03.

Guaifenezina are efect expectorant. Prin reducerea vâscozității și adezivității secreției, guaifenezina crește eficiența mecanismului mucociliar.

Creșterea fluxului de secreție cu vâscozitate redusă stimulează activitatea ciliară și facilitează eliminarea mucusului. Astfel, o tuse uscată, neproductivă este transformată într-o tuse mai productivă și mai puțin frecventă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Guaifenezina este rapid absorbită la nivelul tractului digestiv. Este metabolizată în ficat și se elimină urinar.

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,
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.

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

12448/2019/01

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>.