

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Robitussin Expectorans, 100 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 100 mg gwajafenezyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera:

- sorbitol (E 420): 1047 mg
- maltitol (E 965): 242 mg
- etanol (96%): 114 mg
- glikol propylenowy 7,9 mg
- sól 11,1 mg
- fruktoza 0,03 mg
- glukoza 0,5 mg
- benzoesan sodu 6 mg
- glicerol 155 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o barwie brunatnej oraz o smaku i zapachu wiśniowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kaszel z nadmierną ilością trudnej do odkrztuszenia wydzieliny zalegającej w oskrzelach.

Robitussin Expectorans jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml syropu 4 razy na dobę.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Robitussin Expectorans jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku występowania przewlekłego kaszlu, jaki występuje podczas palenia tytoniu bądź w przypadku przewlekłej choroby płuc, takiej jak astma czy też rozedma.
- Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego, gdy kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, nawraca, bądź towarzyszy mu gorączka, wysypka lub trwały ból głowy. Przewlekły kaszel może być objawem ciężkiej choroby.
- Produkt leczniczy zawiera benzoesan sodu. Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).
- Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.
Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych
- Produkt leczniczy zawiera maltitol. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.
- Produkt leczniczy zawiera 1,0 mg glukozy w 10 ml syropu. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
- Produkt leczniczy zawiera 228 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 10 ml, co jest równoważne 23 mg/ml (2,06% w/v). Ilość alkoholu w 10 ml tego produktu leczniczego jest równoważne 6 ml piwa lub 3 ml wina. Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku 6 lat i o masie ciała 22 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 5,18 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 0,86 mg/100 ml.
Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku 12 lat i o masie ciała 45 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 2,53 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 0,42 mg/100 ml.
Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.
Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi, np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywoływać działania niepożądane, w szczególności u małych dzieci o małej zdolności metabolicznej lub z niedojrzałością metaboliczną.
- Produkt leczniczy zawiera 15,8 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu.
- Produkt leczniczy zawiera 22,2 mg sodu w 10 ml syropu, co odpowiada 1,1% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Lek zawiera 0,03 mg fruktozy w 5 ml syropu. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).
- Stosowanie tego produktu może powodować pozytywne wyniki testu dopingowego.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

- Nie należy stosować tego leku podczas ciąży i karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż produkt leczniczy zawiera 2,28 v/v % etanolu (alkohol), tzn. 114 mg na dawkę (5 ml).

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania gwajafenezyny w czasie ciąży. Przed zastosowaniem gwajafenezyny w czasie ciąży należy zachować szczególną ostrożność. Nie należy stosować produktu leczniczego Robitussin Expectorans w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki wyraźnie przewyższa potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Karmienie piersią

Brak odpowiednich danych. Nie wiadomo, czy gwajafenezyna przenika do mleka kobiecego. Należy zachować szczególną ostrożność przed zastosowaniem produktu leczniczego Robitussin Expectorans w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na zawartość etanolu.

Pacjenci prowadzący pojazdy bądź obsługujący maszyny powinni wziąć pod uwagę, że produkt leczniczy zawiera alkohol.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją MedDRA. Częstość występowania objawów niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy	częstość nieznana
	Nadwrażliwość	rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność*	częstość nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	rzadko
	Bóle żołądka, biegunka	częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki	Wysypka, pokrzywka	częstość nieznana

podskórnej		
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, bóle głowy	częstość nieznana

*Zgłaszano duszność związaną z innymi objawami nadwrażliwości

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

W związku z przedawkowaniem gwajafenezyny mogą wystąpić następujące objawy:

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty.

Postępowanie:

W razie przedawkowania zalecane jest płukanie żołądka i leczenie objawowe.

Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zaleceniami krajowych ośrodków zatruc, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne

Kod ATC: R05CA03

Gwajafenezyna ma działanie wykrztuśne. Gwajafenezyna wpływa na zmniejszenie lepkości śluzu, zwiększa wydzielanie śluzu w oskrzelach oraz upłynnia zalegającą wydzielinę, pomagając ją odkrztusić. Zmienia nieproduktywny kaszel w kaszel, który jest bardziej produktywny i rzadszy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Gwajafenezyna wchłania się z przewodu pokarmowego. Metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem.

Po podaniu 600 mg gwajafenezyny zdrowym dorosłym ochotnikom, C_{max} wynosiło około 1,4 µg/ml, a T_{max} wynosiło około 15 minut.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami wynosi średnio 37%.

Metabolizm

Gwajafenezyna jest metabolizowana głównie do kwasu beta-(2-metoksyfenoksy)mlekowego.

Eliminacja

Okres półtrwania gwajafenezyny w osoczu wynosi około 1 godziny i nie była wykrywalna we krwi po 8 godzinach. Gwajafenezyna jest szybko i prawie całkowicie wydalana przez nerki. 81% i 95% podanej dawki pojawia się w moczu odpowiednio w ciągu 4 i 24 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Karboksymetyloceluloza sodowa
Benzoesan sodu
Maltitol ciekły
Etanol 96%
Kwas cytrynowy bezwodny
Lewomentol

Naturalny aromat wiśniowy
Sorbitol (roztwór 70%) (E 420)
Cyklaminian sodu
Sól potasowa acesulfamu
Karmel (E 150)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką PE/PP z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką PP.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8216

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.02.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**