Prospect: Informaţii pentru utilizator

ROBITUSSIN EXPECTORANS 100 mg/5 ml soluţie orală
Guaifenezină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă după 5 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Robitussin Expectorans și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi Robitussin Expectorans
3. Cum să luaţi Robitussin Expectorans
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Robitussin Expectorans
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

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) şi fluidifică secreţiile 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 luaţi Robitussin Expectorans:
- dacă sunteţi alergic la guaifenezină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- A nu se administra la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luaţi Robitussin Expectorans, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
- suferiţi de tuse cronică ca urmare a fumatului sau disfuncţii ale plămânilor cum ar fi astm sau emfizem.

Opriţi tratamentul cu Robitussin Expectorans şi adresaţi-vă medicului dacă tusea dumneavoastră durează

mai mult de 5 zile (3 zile la copii), recidivează sau este însoţită de febră, alergii sau dureri persistente de cap. Acestea ar putea fi semne ale unor afecţiuni severe.

- Nu este recomandată asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secretostimulant).
- Dacă tusea nu se ameliorează prin tratament, nu se va creşte doza de medicament, ci se va face o reevaluare clinică.
- În caz de semne de suprainfecţie sau de afecţiuni bronhopulmonare cronice, adresaţi-vă medicului.
- Sportivii trebuie atenţionaţi că utilizarea acestui medicament poate da o reacţie pozitivă la testele antidoping.
- Nu depăşiţi 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 conţin alcool în timpul tratamentului cu Robitussin Expectorans.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Persoanele care conduc vehicule sau manevrează utilaje trebuie să fie conştiente că acest produs conţine 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.
  Benzoaţii pot creşte riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuţi (cu vârsta până la 4 săptămâni).
- **Maltitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi 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 conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doza de 5 ml, adică practic „nu conţine 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 copilului 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 acelora care suferă de alcoolism. A se avea în vedere conţinutul în alcool la femeile însărcinate sau care alăptează, la copii și la pacienții cu risc crescut cum ar fi pacienții cu disfuncţii hepatice sau epilepsie.

Informaţii pentru diabetici: îndulcitorii folosiţi în acest medicament nu influenţează diabetul.

Acest medicament nu conţine zahăr şi nu favorizează apariţia cariilor.

3. Cum să luați Robitussin Expectorans

Luați întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este:

-la adulţi şi adolescenţi 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.

Adresaţi-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 depăşiți doza recomandată.

Opriţi tratamentul cu Robitussin Expectorans şi întrebaţi medicul dacă tusea durează mai mult de 5 zile (3 zile la copii), recidivează sau este însoţită de febră, alergii sau dureri persistente de cap. Acestea ar putea fi semne ale unor afecţiuni severe.

Dacă luaţi mai mult Robitussin Expectorans decât trebuie
În cazul în care luaţi mai mult Robutussin Expectorans decât trebuie, întrerupeţi administrarea şi adresaţi-vă imediat medicului.

Dacă uitaţi să luaţi Robitussin Expectorans
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Următoarele reacţii adverse se pot manifesta la administrarea Robitussin Expectorans: greaţă, vărsături, alergie.
Frecvenţa acestor reacţii adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa 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 conţine Robitussin Expectorans
- Substanţa activă este guaifenezina. 5 ml soluţie orală conţin 100 mg guaifenezină.
- glicerol, carmeloză sodică, benzoat de sodiu, maltitol lichid (E965), etanol 96% v/v, acid citric anhidru, caramel, levomentol, aromă naturală de vişine, sorbitol lichid (70%) (E420), ciclamat de sodiu, acesulfam potasic, apă purificată.

Diabetici: îndulcitorii folosiţi în acest produs nu influenţează diabetul.

Cum arată Robitussin Expectorans şi conţinutul ambalajului

Robitussin Expectorans este un lichid cu miros caracteristic şi gust de vişine, de culoare roşcat-închis.

Robitussin Expectorans este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conţinând 100 ml soluţie orală, însoţit de măsură dozatoare din polipropilenă pentru măsurarea volumelor de 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml şi 10 ml

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, Bucureşti, România

Fabricantul
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore – Piacenza,
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2024.