

Prospect: Informații pentru utilizator**ROBITUSSIN JUNIOR 3,75 mg/5 ml soluție orală**

Bromhidrat de dextrometorfan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Robitussin Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Robitussin Junior
3. Cum să utilizați Robitussin Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Robitussin Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Robitussin Junior și pentru ce se utilizează

Robitussin Junior este un antitusiv care calmează și controlează tusea uscată, persistentă. Robitussin Junior este indicat la copii cu vârste între 2 și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Robitussin Junior**Nu utilizați Robitussin Junior:**

- dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la dextrometorfan sau la oricare dintre componentele medicamentului;
- dacă sunteți în tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau la 14 zile după încetarea tratamentului cu IMAO;
- dacă suferiți de tuse cu spută abundentă;
- dacă suferiți de insuficiență respiratorie;
- dacă suferiți de astm bronșic;
- în caz de alăptare;
- copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Robitussin Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Acest medicament poate crea dependență. Prin urmare, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Nu este recomandată asocierea unui antitusiv cu un expectorant (mucolitic sau secretostimulant). Folosirea la pacienții cu tuse productivă poate favoriza acumularea secrețiilor traheobronșice, prin înlăturarea reflexului de tuse.

Întrebați medicul înainte să folosiți acest produs dacă suferiți de tuse cronică ca urmare a fumatului, sau tulburări la nivelul plămânilor cum ar fi astm sau emfizem.

Întrebați medicul înainte de a folosi produsul dacă suferiți de insuficiență respiratorie sau hepatică.

Opriiți tratamentul 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.

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

Sportivii trebuie atenționați că produsul poate da o reacție pozitivă la testele antidoping.

Acest medicament este recomandat numai pentru copii peste 2 ani.

Nu lăsați la vedere și îndemâna copiilor.

Nu depășiți doza recomandată.

Robitussin Junior împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau cu asistentul medical înainte de a lua Robitussin Junior:

- Dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice, Robitussin Junior poate interacționa cu aceste medicamente și pot să apară modificări ale stării mentale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi creștere a temperaturii corporale peste 38°C, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială oscilantă și reflexe exagerate, rigiditate musculară, lipsa coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).

Nu folosiți acest produs dacă sunteți sub tratament sau sunteți după un tratament recent (14 zile) cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO).

Ingestia simultană de medicamente care inhibă sistemul enzimatic hepatic al citocromului P450-2D6 și, ca urmare, descompunerea dextrometorfanului – în mod special fluoxetina, paroxetina, chinidina și terbinafina, amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropionul, metadona, cinacalcetolul, haloperidolul, perfenazina și tioridazina – poate produce creșterea concentrației de dextrometorfan. În acest context, au fost observate simptome de supradozaj.

Robitussin Junior împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest produs este recomandat numai pentru uzul pediatric.

Se va evita administrarea de băuturi alcoolice sau de medicamente ce conțin alcool etilic în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest produs este recomandat numai pentru uzul pediatric.

În caz de sarcină sau alăptare, a se consulta medicul înainte de folosirea acestui produs.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament este recomandat numai pentru uzul pediatric.

Robitussin Junior 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 manevrează utilaje trebuie să fie conștiente că acest produs conține alcool etilic.

Robitussin Junior conține

- **Amarant (E123).** Poate cauza reacții alergice.
- **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.

Benzoații pot crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

- **Maltitol (E965).** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.
- **Sodiu.** Acest medicament conține 43,9 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză de 20 ml. Aceasta este echivalentă cu 2% din maximumul recomandat pentru consumul zilnic al unui adult.

Privind dozele recomandate copiilor, acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 10 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

- **Sorbitol (E420).** 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.

Alcoolul 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 acelor care suferă de alcoolism. A se avea în vedere conținutul în alcool la femeile însărcinate sau care alăptează, la copii și la pacienții cu risc crescut cum ar fi pacienții cu disfuncții hepatice sau epilepsie.

Informații pentru diabetici: îndulcitorii folosiți în acest medicament nu vă influențează diabetul.

Acest medicament nu conține zahăr și nu favorizează apariția cariilor.

3. Cum să utilizați Robitussin Junior

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru administrare orală.

Dacă medicul nu recomandă altfel:

Copii 6-12 ani: se administrează oral 20 ml (4 lingurițe) de 3-4 ori pe zi.

Copii 2-6 ani: se administrează oral 10 ml (2 lingurițe) de 3-4 ori pe zi.

Adresați-vă medicului înainte de utilizare.

A nu se folosi la copiii sub 2 ani.

Nu depășiți doza recomandată

Nu se recomandă să fie folosit mai mult de 5 zile. Adresați-vă medicului dacă simptomele persistă sau nu se îmbunătățesc.

Dacă utilizați mai mult Robitussin Junior decât trebuie

În cazul în care luați mai mult Robitussin Junior decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului.

Populația pediatrică

La copii pot să apară reacții adverse grave în caz de supradozaj, inclusiv tulburări neurologice.

Persoanele care au grijă de pacienți trebuie să fie atente să nu depășească doza recomandată.

Dacă luați mai mult Robitussin Junior decât trebuie, pot să apară următoarele simptome: greață și vărsături, contracții musculare involuntare, agitație, confuzie, somnolență, tulburări ale stării de conștiență, mișcări rapide și involuntare ale ochilor, tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii), tulburări de coordonare, psihoză însoțită de halucinații vizuale și hiperexcitabilitate.

Alte simptome ce pot să apară în cazul unui supradozaj masiv pot fi: comă, dificultăți grave la respirație și convulsii.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus.

Dacă uitați să utilizați Robitussin Junior

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la dextrometorfan sunt rare. Ele pot include alergie, greață, vărsături, vertij, somnolență.

Datorită prezenței maltitolului, pot apărea tulburări digestive, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Robitussin Junior

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, 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 conține Robitussin Junior

- Substanța activă este bromhidrat de dextrometorfan. 5 ml soluție orală conțin 3,75 mg bromhidrat de dextrometorfan.
- Celelalte componente sunt: glicerol (E422), carmeloză sodică, benzoat de sodiu (E211), edetat disodic, maltitol lichid (E 965), 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.

Diabetici: îndulcitorii folosiți în acest produs nu influențează diabetul.

Cum arată Robitussin Junior 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Fabricant

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore – Piacenza, Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.

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