

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Robitussin Antitussicum szirup** dextrometorfán-hidrobromid

**Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Robitussin Antitussicum szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Robitussin Antitussicum szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Robitussin Antitussicum szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Robitussin Antitussicum szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Robitussin Antitussicum szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Robitussin Antitussicum hatóanyaga dextrometorfán-hidrobromid.

Köhögéscsillapító, enyhíti a felnőttek és a 6 év feletti gyermekek makacs, száraz köhögését.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **2. Tudnivalók a Robitussin Antitussicum szirup szedése előtt**

##### **Ne szedje a Robitussin Antitussicum szirupot:**

- ha allergiás a dextrometorfán-hidrobromidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- túlzott váladék- és nyáktermeléssel kísért köhögés esetén;
- ha az ún. monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátló), az ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI) csoportjába tartozó vagy egyéb gyógyszert szed depresszió ellen, pszichiátriai- vagy érzelmi zavarok, esetleg Parkinson-kór kezelésére, vagy ezek szedését két hétnél rövidebb ideje fejezte be. Amennyiben bizonytalan, hogy gyógyszere a felsoroltak közé tartozik-e, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert.
- 6 éves életkor alatt.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Robitussin Antitussicum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha

- dohányzáshoz vagy krónikus tüdőbetegséghez (pl. asztma vagy tüdőtágulat) társult krónikus köhögésben szenved.
- ha légzéselétgelenségben vagy májbetegségben szenved.

Hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz, ha köhögése 7 napnál tovább húzódik, esetleg a köhögés visszatér, illetve amennyiben a köhögés lázzal, kiütéssel vagy nem múló fejfájással társul. Ezek súlyos betegség tünetei lehetnek.

A javasolt adagot nem szabad túllépni.

### **Egyéb gyógyszerek és a Robitussin Antitussicum**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha az ún. monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátló), az ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI) csoportjába tartozó vagy egyéb gyógyszert szed depresszió ellen, pszichiátriai- vagy érzelmi zavarok, esetleg Parkinson-kór kezelésére, vagy ezek szedését két hétnél rövidebb ideje fejezte be. Amennyiben bizonytalan, hogy gyógyszere a felsoroltak közé tartozik-e, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert (lásd "Ne szedje a Robitussin Antitussicum szirupot").

Bizonyos nyugtatókkal együtt alkalmazva a Robitussin Antitussicum hatása felerősödhet, vagy a mellékhatások megjelenésének nagyobb valószínűségével kell számolni.

Olyan gyógyszerekkel – különösen fluoxetinnel, paroxetinnel, kinidinnel, valamint terbinafinnal, amiodaronnal, flekainiddel, propafenonnal, szertralinnal, bupropionnal, metadonnal, cinakalcettel, haloperidollal, perfenazinnal és tioridazinnal – való egyidejű fogyasztása, amelyek gátolják a máj citokróm P450 2D6 enzimrendszerét, ezáltal a dextrometorfán lebomlását, a dextrometorfán plazmakoncentrációjának emelkedését okozhatja. Emiatt túladagolási tünetek jelentkeztek.

### **A Robitussin Antitussicum szirup egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

A kezelés idején az alkoholtartalmú italok vagy gyógyszerek szedését kerülni kell.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Robitussin Antitussicum befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel álmoságot és szédülést okozhat. Járművezetőknek és baleseti veszéllyel járó munkát végzőknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a gyógyszer alkoholt tartalmaz.

### **A Robitussin Antitussicum szirup tartalmaz:**

- **Szorbitot és maltitot.** Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
- **2,5 térfogat% etanolt (alkoholt),** legfeljebb 103 mg-ot 5 ml-es adagonként, mely 2,5 ml sörrel, 1 ml borral megegyező adag. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmatlan. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktóru betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.
- **Amarantot,** mely allergiás reakciókat okozhat.

Információ cukorbeteg számára: a termékben használt édesítőszer nincsenek közvetlen hatással a vércukorszintre.

Cukormentes, a fogakat nem károsítja.

A gyógyszer alkalmazása doppingvizsgálaton pozitív eredményt adhat.

## **3. Hogyan kell szedni a Robitussin Antitussicum szirupot?**

Szájon át történő alkalmazásra.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 12 éves vagy idősebb serdülőknek: 7,5 ml 4 óránként.  
Gyermekeknek 6-12 év között: 5 ml 4 óránként.

A Robitussin Antitussicum 6 évnél fiatalabb gyermekeknek nem adható (lásd “Ne szedje a Robitussin Antitussicum szirupot“)!  
 A javasolt adagokat nem szabad túllépni.

Hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz, ha köhögése 7 napnál tovább húzódik, esetleg a köhögés visszatér, illetve amennyiben a köhögés lázzal, kiütéssel vagy nem múló fejfájással társul. Ezek súlyos betegség tünetei lehetnek.

#### **Ha az előírtnál több Robitussin Antitussicum szirupot vett be**

Véletlen túladagolás esetén hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

Rendkívül magas dózis esetén a következő tünetek jelentkezhetnek:

#### Pszichiátriai kórképek:

Ingerlékenység, zavarodottság, pszichotikus zavarok.

#### Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Csökkent tudatosság, szédülés, artikulációs zavarok, izomrángás, szemteke-rezgés, aluszékonyság, remegés.

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Légzésgyengülés.

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Hányinger, hányás.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Robitussin Antitussicum szirupot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A gyógyszereszedést folytassa a soron következő adagolási időpontban esedékes egyszeres adag bevitelével.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszer általában jól tolerálható.

A gyógyszer mellékhatásai az alábbiak szerint oszthatók:

<b>Nagyon gyakori:</b> a kezelt betegek közül 10-ből 1-nél több esetben fordulhat elő	<b>Gyakori:</b> a kezelt betegek közül kevesebb, mint 10-ből 1, de több mint 100-ból 1 esetben fordulhat elő
<b>Nem gyakori:</b> a kezelt betegek közül kevesebb, mint 100-ból 1, de több mint 1 000-ből 1 esetben fordulhat elő	<b>Ritka:</b> a kezelt betegek közül kevesebb, mint 1 000-ből 1, de több mint 10 000-ből 1 esetben fordulhat elő
<b>Nagyon ritka:</b> a kezelt betegek közül kevesebb, mint 10 000-ből 1 esetben fordulhat elő	
<b>Nem ismert</b> (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: túlérzékenység (allergia).

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: álmoság, szédülés.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: hányinger, hányás.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Robitussin Antitussicum szirupot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való védelem érdekében.

Ne használja fel a gyógyszert, ha a vásárolt termék garanciazárja sérült!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Robitussin Antitussicum szirup?**

- *A készítmény hatóanyaga:* 7,50 mg dextrometorfán-hidrobromid (5,86 mg dextrometorfán) 5 ml szirupban.
- *Egyéb összetevők:* cseresznye-gránátalma aroma, nátrium-benzoát, levomentol, karamell, dinátrium-edetát, aceszulfám-kálium, vízmentes citromsav, nátrium-ciklamát, glicerin, 96%-os etanol, maltit-szirup (E965), amarant (E123), karmellóz-nátrium, nem kristályosodó szorbit-szirup (70%) (E420), tisztított víz.

**Milyen a Robitussin Antitussicum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Robitussin Antitussicum szirup tiszta, piros, kissé viszkózus, jellemzően cseresznye illatú és ízű oldat.

Csomagolás: 100 ml töltetű fogatú barna üveg, fehér garanciazárás kupakkal. 1 üveg és egy szintelen 10 ml-es mérőpohár dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Pfizer Corporation Austria GmbH  
Consumer Healthcare  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
1210 Bécs  
Ausztria

**Gyártó**

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe 1  
29016 Cortemaggiore (Piacenza)  
Olaszország

OGYI-T-8102/02

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december**