

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROBITUSSIN ANTITUSSICUM na suchý dráždivý kašel 7,50 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 ml sirupu obsahuje 7,50 mg monohydrát dextromethorphan - hydrobromidu.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1047 mg sorbitolu(E420), 242 mg roztoku maltitolu (E965), 97,7 mg ethanolu , 0,165 mg amarantu (E123) a 6 mg natrium-benzoátu (E 211).

. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup.

Čirá červená tekutina s charakteristickou vůní a chutí višňí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Antitusikum ke zmírnění dráždivého, suchého kašle.

Robitussin Antitussicum je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let: 7,5 ml každé 4 hodiny;

Pediatrická populace

Děti 6 - 12 let: 5 ml každé 4 hodiny.

Robitussin Antitussicum je kontraindikován u dětí do 6 let (viz bod 4.3)

K odměření dávky použijte přiloženou odměrku.

Způsob podání

Perorální podání

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Nepoužívejte u pacientů užívajících inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jiné léky na depresi, psychiatrické či emocionální stavy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo u kterých byla léčba těmito přípravky ukončena během uplynulých 2 týdnů.
- Kašel s nadměrnou tvorbou hlenu

- Nepoužívejte u dětí do 6 let.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatření je zapotřebí v případě chronického kašle, který se vyskytuje při kouření, nebo chronické choroby plic, jako je astma či emfyzém.

Přípravek se nedoporučuje, pokud kašel přetrvává déle než 7 dnů (u dětí 3 dny), vrátí se nebo je doprovázen horečkou, vyrážkou či přetrvávající bolestí hlavy.

Opatrnost je zapotřebí u pacientů s dechovou nedostatečností nebo s poruchou funkce jater.

Během léčby se nesmí konzumovat alkoholické nápoje a užívat léky obsahující alkohol.

Byly hlášeny případy zneužívání dextrometorfanu a závislosti. Opatrnost se doporučuje zejména u dospívajících a mladých dospělých a také u pacientů s anamnézou zneužívání léků nebo psychoaktivních látek.

Dextromethorfan se metabolizuje cestou jaterního cytochromu P450 2D6. Aktivita tohoto enzymu je geneticky podmíněná. Přibližně 10 % obecné populace jsou pomalí metabolizátoři CYP2D6. U pomalých metabolizátorů a pacientů souběžně užívajících inhibitory CYP2D6 se může objevit výraznější a/nebo prodloužený účinek dextromethorfanu. U pomalých metabolizátorů CYP2D6 nebo u pacientů užívajících inhibitory CYP2D6 je proto nutné postupovat opatrně (viz také bod 4.5).

Serotoninový syndrom

U dextrometorfanu při souběžném podávání serotonergních látek, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), léky, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy (MAO)), a inhibitory CYP2D6, byly hlášeny serotonergní účinky, včetně rozvoje potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu.

Serotoninový syndrom může zahrnovat změny duševního stavu, autonomní nestabilitu, neuromuskulární abnormality a/nebo gastrointestinální symptomy.

Pokud existuje podezření na serotoninový syndrom, je třeba léčbu přípravkem Robitussin Antitussicum na suchý a dráždivý kašel ukončit.

Pediatrická populace

V případě předávkování se u dětí mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně neurologických poruch. Ošetřující osoby je třeba informovat, aby nepřekročily doporučenou dávku.

Pomocné látky se známým účinkem

Přípravek obsahuje amarant (E 123), který může způsobit alergické reakce.

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Přípravek obsahuje 1,6 g sorbitolu v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 209,4 mg/ml. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou.

Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti /pacientům s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat/nemá být podán tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Přípravek obsahuje 9 mg natrium-benzoátu (E 211) v jedné dávce (7,5 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml.

Přípravek obsahuje 146,6 mg ethanolu (alkoholu) tj. až 19,5 mg/ml (1,95% w/v) v jedné 7,5 ml dávce, což odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína v jedné 7,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (7,5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nepoužívejte u pacientů léčených inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) či jinými léky na depresi, psychiatrické či emocionální stavy nebo Parkinsonovu chorobu, nebo u kterých byla léčba těmito přípravky ukončena během uplynulých 2 týdnů (viz bod 4.3).

Možnost zesílení účinku sedativ při souběžném použití. Kombinace s expektorancií není vhodná.

Inhibitory CYP2D6

Dextromethorfan se metabolizuje CYP2D6 a vykazuje výrazný first-pass metabolismus. Souběžné užívání silných inhibitorů enzymu CYP2D6 může zvýšit koncentraci dextromethorfanu v těle na několiknásobek normálních hodnot. To zvyšuje u pacientů riziko toxických účinků dextromethorfanu (agitovanost, zmatenost, tremor, insomnie, průjem a respirační deprese) a vzniku serotoninového syndromu. Mezi silné inhibitory enzymu CYP2D6 patří fluoxetin, paroxetin, chinidin a terbinafin. Při souběžném užívání s chinidinem se plazmatické koncentrace dextromethorfanu zvýšily až 20krát, což zvyšuje nežádoucí účinky přípravku na CNS. Amiodaron, flekainid a propafenon, sertralin, bupropion, methadon, cinakalcet, haloperidol, perfenazin a thioridazin mají také podobné účinky na metabolismus dextromethorfanu. Je-li nutné souběžné užívání inhibitorů CYP2D6 a dextromethorfanu, je potřeba pacienta monitorovat a v případě nutnosti snížit dávku dextromethorfanu.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Je třeba mít na paměti, že tento přípravek obsahuje 2,5 % (v/v) alkoholu.

Těhotenství:

Dextromethorfan byl používán velkým počtem těhotných žen a žen v plodném věku bez jakéhokoli prokázaného zvýšení výskytu malformací a nebyly prokázány přímé ani nepřímé účinky na plod. Konkrétní údaje o použití v těhotenství nejsou k dispozici. Proto je třeba pečlivě posoudit potenciální přínos léčby a možná rizika.

Kojení:

Není známo, zda se dextromethorfan vylučuje do mateřského mléka nebo zda má škodlivé účinky pro kojené dítě. Proto se nedoporučuje jeho používání u kojících matek bez posouzení potenciálního přínosu a možného rizika pro dítě.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Robitussin Antitussicum může mít mírný až středně silný vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje, neboť vyvolává ospalost a závrať.

Řidiči a osoby obsluhující stroje by měli mít na paměti, že přípravek obsahuje alkohol.

4. 8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uváděny dle systémových tříd orgánů MedDRA.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uváděna následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Hypersenzitivita.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: Závratě, ospalost.

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné: Nauzea, zvracení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky a známky:

Předávkování dextrometorfanem může být spojeno s nauzeou, zvracením, dystonií, agitovaností, zmateností, somnolencí, stuporem, nystagmem, kardiotoxicitou (tachykardie, abnormální EKG včetně prodloužení intervalu QTc), ataxií, toxickou psychózou s vizuálními halucinacemi, nadměrnou dráždivostí.

V případě masivního předávkování lze pozorovat následující symptomy: kóma, respirační deprese, křeče.

Léčba:

- Asymptomatickým pacientům, kteří užili nadměrné dávky během předcházející hodiny, lze podávat aktivní uhlí.
- U pacientů, kteří užili dextrometorfan a jsou v sedaci či kómatu, lze zvažovat naloxon v obvyklých dávkách pro léčbu předávkování opioidy. Lze použít benzodiazepiny u křečí a benzodiazepiny a externí chlazení u hypertermie ze serotoninového syndromu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusika, kromě kombinací s expektorancii ATC kód: R05DA09

Dextromethorfan je neopioidní antitusikum. Jedná se o metylovaný dextrorotatorní analog levorfanolu, což je analog kodeinu. Dextromethorfan působí centrálně na centrum kašle v prodloužené míše a nucleus tractus solaris a zvyšuje práh pro kašel. V terapeutických dávkách nemá analgetické a sedativní účinky a nevyvolává dechovou tíseň.

5. 2. Farmakokinetické vlastnosti

Metabolismus

Po perorálním podání podstupuje dextromethorfan rychlý a rozsáhlý first-pass metabolismus v játrech. Hlavním určujícím faktorem farmakokinetiky dextromethorfanu u lidských dobrovolníků je geneticky řízená O-demetylase (CYD2D6).

Zdá se, že existují odlišné fenotypy tohoto oxidačního procesu, které mají u různých osob za následek vysoce proměnlivou farmakokinetiku. Nemetabolizovaný dextromethorfan a tři demetylované morfinanové metabolity dextrorfan (také známý jako 3-hydroxy-N-metylmorfinan), 3- hydroxymorfinan a 3-metoxymorfinan byly identifikovány jako konjugáty v moči.

Hlavní metabolit je dextrorfan, který také působí jako antitusikum. U některých osob metabolismus postupuje pomaleji a v krvi a moči převládá nezměněný dextromethorfan.

Eliminační plazmatický poločas dextromethorfanu je 1,2 až 3,9 hodiny. Rychlost metabolismu se však mezi jednotlivci liší podle fenotypu (rychlý či pomalý metabolismus) a poločas je až 45 hodin u pacientů s pomalým metabolismem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jelikož se jedná o dobře zavedený a široce používaný přípravek, klinická bezpečnost léčivé látky je dobře zdokumentována.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Glycerol, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát, dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E965), ethanol 96% (V/V), kyselina citrónová, amarant (E123), amoniak-sulfitový karamel (E150d), levomenthol, višňové aroma, tekutý nekrystalizující sorbitol 70% (E420), natrium-cyklamát, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda.

6. 2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6. 3. Doba použitelnosti

4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6. 5. Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, bílý dětský bezpečnostní uzávěr (PP/PE) s těsnicí vložkou (PE) a kroužkem originality, odměrka 10 ml (PP), krabička.
100 ml sirupu.

Upozornění:

Text na lahvičce je v rumunštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s adekvátním českým překladem textu.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L., Str. Costache Negri, Nr.1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, Rumunsko

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

36/138/02-C/PI/017/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 8. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 8. 2023

