

## 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 monohydrátu dextromethorfan-hydrobromidu.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1047 mg sorbitolu (E 420), 242 mg roztoku maltitolu (E 965), 97,7 mg ethanolu, 0,165 mg amarantu (E 123) 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 višňi.

### 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. Dextrometorfan 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 dextrometorfanu. 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 expektorancii 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 kojene 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](http://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-demetylace (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 (E 211), dinatrium-edetát, roztok maltitolu (E 965), ethanol 96% (V/V), kyselina citrónová, amarant (E 123), amoniak-sulfitový karamel (E150d), levomenthol, višňové aroma, tekutý nekrytalizující sorbitol 70% (E 420), 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 uchování**

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 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**

HALEON ROMÂNIA S.R.L., Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6, Sectorul 5, Bukurešť, Rumunsko

### **SOUBĚŽNÝ DOVOZCE**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

36/138/02-C/PI/023/20

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. 6. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 7. 2024