


Robitussin™**JUNIOR**

szirup DEXTROMETORFÁN

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható.

Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!*
- *További információkért vagy tanácsért forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez!*
- *Sürgősen forduljon orvoshoz, ha a tünetek 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!*
- *Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, értesítse az orvost vagy a gyógyszerészt!*

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Robitussin Junior szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Robitussin Junior szirup alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Robitussin Junior szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Robitussin Junior szirupot tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Robitussin Junior szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény köhögéscsillapító, enyhíti a macacs száraz köhögést. Nincs fájdalomcsillapító hatása, de enyhe nyugtató hatása. Nem álmósít, nem altat. Ez a készítmény csak a légutak heveny megbetegedéseiben jelentkező panaszok kezelésére szolgál. A gyógyszert használhatják 2-12 éves életkor közötti gyermekek.

2. TUDNIVALÓK A ROBITUSSIN JUNIOR SZIRUP ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Robitussin Junior szirupot, ha a következő állapotok állnak fenn (ellenjavallatok):

- ismert túlérzékenység (allergia) a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szemben;
- asztmás megbetegedés;
- túlzott váladék- és nyáktermeléssel kísért köhögés;
- májbetegség;
- 2 éves életkor alatt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:

Forduljon orvoshoz, ha gyermeke depresszió elleni gyógyszert szed vagy ennek szedését két hétnél rövidebb ideje fejezte be. Bizonyos nyugtatókkal, alkohollal együtt alkalmazva a Robitussin Junior hatása felerősödhet, vagy a mellékhatások megjelenésének nagyobb valószínűségével kell számolni.

Felítlenül tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is!

Terhesség és szoptatás:

A készítmény gyermekek kezelésére szolgál. Bár a dextrometorán széleskörű használata hosszú éveken át nem mutatott megfigyelhető káros következményt, azonban nincs elegendő adat a terhesség illetve szoptatás alatti alkalmazásra sem, ezért a terhesség első harmadában, valamint szoptatás idején nem ajánlott. A második és harmadik harmadban csak orvosi javallatra és orvos ellenőrzése mellett, fokozott óvatossággal alkalmazható. Nem ismert, hogy a dextrometorán vagy bomlástermékai kiválasztódnak-e az anyatejfel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A készítmény gyermekek kezelésére szolgál.

Járművezetőknek és baleseti veszéllyel járó munkát végzőknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a gyógyszer alkoholt is tartalmaz, illetve a gyógyszer mellékhatásai között előfordul a járművezetői képességet hátrányosan befolyásoló hatás.

Fontos információk a Robitussin Junior szirup egyes összetevőiről:

- Ha orvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra pl. gyümölcscukorra (fruktóza/szorbitra) érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert!
- A készítmény 2,5 V/V% alkoholt (103 mg/5 ml szirup) is tartalmaz, ezért nem ajánlott májbetegeknek, alkoholbetegeknek, epilepsziásoknak, agysérülteknek és egyéb központi idegrendszeri betegségekben.
- Az alkoholtartalmat figyelembe kell venni terhesség, szoptatás, gépjárművezetés és veszélyes gépek kezelése esetén is. 5 ml szirup alkoholtartalma kb. 2,5 ml sörrel és kb. 1 ml borral egyenértékű.
- A termékben használt édesítőszer (szorbit) nincsen közvetlen hatással a vércukorszintre, de energiataralmát figyelembe kell venni: a gyógyszer 5 ml-e 1454 mg 70%-os szorbit-szirupot tartalmaz.
- Cukormentes, a fogakat nem károsítja.





3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A ROBITUSSIN JUNIOR SZIRUPOT?

A Robitussin Junior szirupot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a készítmény hatását túl erősnek, vagy esetleg csekélynek érzi, szintén forduljon orvosához vagy gyógyszerészehez!

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Gyermekeknek 2-6 év között:

5 ml 4 óránként.

Gyermekeknek 6-12 év között:

10 ml 4 óránként.

2-6 éves életkorú gyermekeknél történő alkalmazás előtt kérjük, beszéljen orvosával vagy gyógyszerészeivel.

A gyógyszer alkalmazása 2 év alatti gyermekeknek nem ajánlott! A nyugodt alvás érdekében ajánlott az egyik dózist lefekvés előtt bevenni.

Az ajánlott adagolást nem szabad túllépni!

7 napon túli alkalmazása nem ajánlott. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz!

Ha az előírtnál több Robitussin Junior szirupot alkalmazott (túladagolás):

Tünetei: rendkívül magas dózis esetén idegrendszeri tünetek, pl. szemtekerezgés, túlzott reflexérzékenység, aluszékonyság, izgatottság, továbbá a légzés gyengülése, pupillatágulat, szapora pulzus jelentkezhetnek.

Kezelése: Jelentős túladagolás esetén azonnal forduljon orvoshoz! A gyógyszer ellenszere a naloxon.

Szakintézményben tüneti és általános támogató kezelést kell alkalmazni.

Ha elfelejtette bevenni a Robitussin Junior szirupot:

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

A gyógyszereszedést folytassa a soron következő adagolási időpontban esedékes egyszeres adag bevételével.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Szédülés, reakcióképesség-csökkenés, enyhe fáradtság, gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek.

A készítmény amarant (E123)-tartalma miatt arra érzékeny személyeknél allergiás reakciók okozhat.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, kérjük, értesítse az orvost vagy a gyógyszerészt.

5. HOGYAN KELL A ROBITUSSIN JUNIOR SZIRUPOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Robitussin Junior szirupot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerésztét, hogy sürgősségül váltott gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Robitussin Junior szirup:

A készítmény hatóanyaga: 2,93 mg dextrometorán (3,75 mg dextrometorán-hidrobromid formájában) 5 ml szirupban.

Segédanyagok: cseresznye-gránátalma aroma, nátrium-benzoát (E211), karamell (E150), levomentol, nátrium-edetát, kálium-aceszulfám, vízmentes citromsav, nátrium-ciklamát, 96%-os etanol, glicerin, lycasin 80/55, karmellóz-nátrium, amarant E123, nem kristályosodó szorbit-szirup (70%), tisztított víz. A készítmény 5 ml-es adagonként 103 mg 96%-os etanolt tartalmaz (2,5 V/V%).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás:

Tiszta, piros, kissé viszkózus, jellemzően cseresznye illatú és ízű oldat.

Csomagolás: 100 ml töltettérfogatú barna üveg, fehér garanciazáras lepatintható kupakkal.

1 üveg és egy szintelen mérőpohár dobozban.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Wyeth Whitehall Export GmbH

Címe: Storchengasse 1, A-1150 Wien, Ausztria.

Gyártó:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.

Címe: Ostravska 29, 747 70 Opava, 9, Czech Republic.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2008. július 23.

3891005

G 05-09

Wyeth

