

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ROBITUSSIN® Antitussicum 7.5 mg/ 5 ml syrup
РОБИТУСИН Антитусикум 7.5 mg/ 5 ml сироп

2. Количествен и качествен състав

Dextromethorphan hydrobromide 7.50 mg/ 5 ml

3. Лекарствена форма

Сироп за орален прием

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8199/11.11.07	
672/15.07.03	мгнф.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За краткотрайно симптоматично лечение на суха, дразнеща кашлица.

4.2. Дозировка и метод на приложение

<u>Възрастни:</u>	20 ml x 3 - 4 пъти дневно
<u>Деца 6-12 години :</u>	10 ml x 3 - 4 пъти дневно

Робитусин Антитусикум се приема през устата с помощта на пластмасовата чашка, приложена в опаковката (за отмерване на отделните дози от 20 ml.).

Не се препоръчва при деца на възраст под 6 години.
Да не се превишава препоръчителната дневна доза!
Да не се приема повече от 7 дни.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Dextromethorphan не се препоръчва при пациенти с дихателна недостатъчност или риск от възникване на такава, при пациенти с астма, заболявания на черния дроб или кашлица, придружена от обилна секреция или хрипки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушени функции на черния дроб.

Този продукт съдържа 2.5 об.% етанол. Всяка доза съдържа до 0.4973 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолна

болест, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол. Препоръчителните дневни дози внасят в организма до 5.8 g. Поради тази причина сиропът не се препоръчва на болни с непоносимост към фруктоза; употребата му може да доведе до възпаление на стомаха и диария.

Робитусин Антитусикум съдържа Amaranth E123 (Амарант Е 123), който може да причини реакции, наподобяващи алергични, вкл. астма.

4.5. Лекарствени взаимодействия или други форми на взаимодействие

Да се използва с повишено внимание при пациенти, които се лекуват с МАО-инхибитори, както и в рамките на 2 седмици след спиране на лечението с тях.

Етанолът, който се съдържа в Робитусин Антитусикум може да промени или засили действието на други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Независимо от дългогодишната широка употреба на Dextromethorphan без определени болестни последствия, липсват категорични доказателства за безопасността му при употреба по време на бременност. Поради това Dextromethorphan може да се прилага при бременни жени само след внимателна преценка на съотношението полза/ риск. Съдържанието на етанол в лекарствения продукт представлява опасност за бременните.

Не е известно дали Dextromethorphan или неговите метаболити се екскретират в майчиното мляко, поради което лекарственият продукт не се препоръчва при жени, които кърмят.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Dextromethorphan hydrobromide да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Пациентите, които шофират или работят с машини, трябва да бъдат уведомени за наличието на алкохол в състава на лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при употреба на Dextromethorphan са редки и най-често се изразяват в гадене и гастро-интестинални нарушения.

4.9. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При предозиране могат да се наблюдават променен ментален статус (от сомнолентност до свръхвъзбуда), атаксия, нистагъм и стомашно-чревни проблеми.

Да се приложи стомашна промивка и общо укрепващи мероприятия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Опиевидни алкалоиди и производни

АТС код: R05D A 09

Dextromethorphan hydrobromide потиска кашлицата посредством централно въздействие върху центъра на кашлянето в медулата. Не притежава аналгетични свойства. Проявява слаба седраща активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Робитусин Антитусикум представлява течност, която съдържа Dextromethorphan hydrobromide 7.50 mg/ 5 ml.

Dextromethorphan hydrobromide се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината под формата на непроменен Dextromethorphan и деметилирани метаболити, включително dextrophan, който има известно потискащо кашлицата действие.

Действието му се проявява до половин час след орален прием и продължава около 6 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се прилагат.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	mg/ 5 ml
Glycerol	155.0
Sodium carboxymethyl cellulose	31.6
Sodium benzoate	6.0
Disodium edetate	5.17
Lycasin 80/55	242.0
Ethanol (96% v/v)	103.0
Citric acid anhydrous	15.5
Amaranth E123	0.165
Caramel E150	6.2
Levomenthol	1.03
Cherry/ Grenadine flavour	3.0
Sorbitol solution (70%)	1454.0
Sodium cyclamate (BPC 1968)	50.4
Acesulfame potassium salt	12.6
Purified water	QS

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C на сухо място. Да се затвори след употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Стъклено шише с кехлибарен цвят, което се затваря с J-тапа от полиетилен с ниска плътност или капачка на винт с уплътнител от полиетилен с ниска плътност.
50, 100 или 200 ml

6.6. Препоръки при употреба

Виж 4.2. "Дозировка и метод на приложение"

АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Whitehall, Division of Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1, A-1150 Wien

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста Юни 2003