

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**ROBITUSSIN JUNIOR na suchý dráždivý kašel 3,75 mg/5 ml sirup**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

5 ml sirupu obsahuje dextromethorphanu hydrobromidum monohydricum 3,75 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: 5 ml sirupu obsahuje 1050 mg sorbitolu (E 420), 242 mg roztoku maltitolu (E 965), 98 mg ethanolu, 0,132 mg amarantu (E 123), 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 Junior je určen k použití u dětí ve věku od 2 do 12 let.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

*Pediatrická populace*

Děti 6 - 12 let: 10 ml každé 4 hodiny,

Děti 2 – 6 let: 5 ml každé 4 hodiny.

Robitussin Junior je kontraindikován u dětí do 2 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 2 let.

#### 4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti 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 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 zneužití dextromethorfanu 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 dextromethorfanu při souběžném podávání serotonergních látek, jako jsou např. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), léky, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO)), 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 Junior na suchý 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 2,1 g sorbitolu v jedné dávce (10 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 12 mg natrium-benzoátu (E211) v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 1,2 mg/ml.

Přípravek obsahuje 196 mg ethanolu (alkoholu), tj. až 19,6 mg/ml (1,96 % w/v), v jedné 10 ml dávce, což odpovídá méně než 6 ml piva nebo 2 ml vína v jedné 10 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 (10 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 zvýšení účinku sedativ při současném podávání.

Kombinace s expectorancii 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**

Přípravek je určen pro děti do 12 let.

Je nutno 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 kojenečtí děti. 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**

Přípravek je určen pro děti do 12 let.

Robitussin Junior 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: Závrať, 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), bezvodá kyselina citronová, amarant (E 123), karamel, levomenthol, višňové aroma, krystalizující 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. 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, krabička, odměrka 10 ml (PP), krabička.

50 nebo 100 ml sirupu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **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 Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4 – Nusle

Česká republika

### **8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO**

36/137/02-C

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

Datum první registrace: 29. května 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 11. června 2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

16. 7. 2021