

ROBITUSSIN CHEST CONGESTION- guaifenesin liquid
Wyeth Consumer Healthcare LLC

ROBITUSSIN® CHEST CONGESTION

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 118 mL Bottle Label

4 FL OZ (118mL)

Robitussin®

(GUAIFENESIN SYRUP, USP)

EXPECTORANT

DIRECTIONS: Follow dosage below:
Do Not Exceed Recommended Dosage.

ADULT DOSE (and children 12 years and over): 2 - 4 teaspoonfuls every 4 hours.

CHILD DOSE

6 yrs. to under 12 yrs.:

1 - 2 teaspoonfuls every 4 hours.

Children under 6 yrs.:

Do not use.

TAMPER-EVIDENT BOTTLE CAP.
IF BREAKABLE RING IS
SEPARATED, DO NOT USE.

4 FL OZ (118mL)
4 أونصة سائلة (118 ملليلتر)

Robitussin®
روبيتوسين®
(GUAIFENESIN SYRUP, USP)
EXPECTORANT

Warnings: Do not take this product for persistent or chronic cough such as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis, emphysema, or where cough is accompanied by excessive phlegm (mucus) unless directed by a physician. A persistent cough may be a sign of a serious condition. If cough persists for more than one week, tends to recur, or is accompanied by fever, rash, or persistent headache, consult a physician. Do not take this product if you are hypersensitive to any of the ingredients. As with any drug, if you are pregnant or nursing a baby, seek the advice of a health professional before using this product.

Indications: Expectorant action to help loosen phlegm and thin bronchial secretions to make coughs more productive, and help relieve chest congestion.

Active Ingredients per teaspoonful (5 ml):
Guaifenesin, USP 100 mg.
Store at Controlled Room Temperature, Below 30°C.
يخزن في درجة حرارة الغرفة تحت 30 درجة مئوية

DIRECTIONS: Follow dosage below:
Do Not Exceed Recommended Dosage.
ADULT DOSE (and children 12 years and over): 2 - 4 teaspoonfuls every 4 hours.
CHILD DOSE
6 yrs. to under 12 yrs.:
1 - 2 teaspoonfuls every 4 hours.
Children under 6 yrs.:
Do not use.

TAMPER-EVIDENT BOTTLE CAP.
IF BREAKABLE RING IS
SEPARATED, DO NOT USE.

Pfizer

Fareva Richmond Inc.
2248 Darbytown Pk.
Henrico, VA 23231

LOT:
EXP:
MFD:

PAA031097

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 118 mL Bottle Carton

Robitussin®

(GUAIFENESIN
SYRUP, USP)

EXPECTORANT

- LOOSENS and RELIEVES CHEST CONGESTION

ALCOHOL-FREE
COUGH FORMULA

For Children and Adults

4 FL OZ (118 mL)



PRINCIPAL DISPLAY PANEL - Leaflet

Robitussin®

Guaifenesin USP 100 mg/4 FL OZ (118 ml) Syrup

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor, if your symptoms worsen or do not improve after 7 days.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Robitussin is and what it is used for
2. Before you take Robitussin
3. How to take Robitussin
4. Possible side effects
5. How to store Robitussin
6. Further information

1. WHAT ROBITUSSIN IS AND WHAT IT IS USED FOR

Robitussin is an expectorant, it helps loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to make coughs more productive, and helps relieve chest congestion.

2. BEFORE YOU TAKE ROBITUSSIN

Do not take Robitussin

- If you are hypersensitive (allergic) to Guaifenesin or any of the other ingredients.
- Do not use in children under 6 years.

Take special care with Robitussin

- Ask a doctor before use if you have a chronic cough as occurs with smoking, or chronic lung disease such as asthma or emphysema.
- Stop use and ask a doctor if cough lasts for more than 7 days (3 days in children), comes back, or is accompanied by fever, rash or persistent headache. These could be signs of a serious condition.
- Keep this and all drugs out of reach of children.
- Do not exceed recommended dosage

Using other medicines

Inform your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Taking Robitussin with food and drink

Alcoholic drinks or medicines containing alcohol must be avoided during this treatment.

Pregnancy and lactation:

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional for advice before use.

Driving and using machines:

May influence the ability to drive vehicles or maneuver machinery due to the occurrence of dizziness.

3. HOW TO TAKE ROBITUSSIN?

For oral administration.

If the physician does not recommend otherwise:

Adults and Adolescents: 2-4 teaspoonfuls (10-20 ml) every 4 hours

Children between 6 and 12 years: 1-2 teaspoonfuls (5-10 ml) every 4 hours

Do not use in children under 6 years of age.

Do not exceed the recommended dosage.

Its use for more than 7 days is not recommended. Consult your doctor, if the symptoms worsen or do not improve.

If you take more Robitussin than you should

In case of accidental overdose, discontinue use and seek professional assistance immediately.

Only massive doses of Guaifenesin may result in Gastrointestinal intolerance mainly characterized by vomit.

If you forget to take Robitussin

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Robitussin can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects with Guaifenesin are rare; however the following side effects might occur: Gastrointestinal disorders: Nausea, vomiting

Immune system disorders: Hypersensitivity

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, stop taking this medicine immediately and consult your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE ROBITUSSIN?

Store at controlled room temperature below 30°C, in the original package.

Keep this and all drugs out of reach of children.

Do not use Robitussin after the expiry date, which is stated on the packaging. Do not use Robitussin if the cover's seal is damaged.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

PAA031098

FPO
128 CODE

6. FURTHER INFORMATION

What Robitussin contains

The active substance is Guaifenesin.

100 mg Guaifenesin are contained in 5 ml syrup.

The non-active ingredients are Caramels, Citric Acid, FD&C Red 40, Flavors, Glucose, Glycerin, High Fructose Corn Syrup, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, purified water.

What Robitussin looks like and contents of the pack

Syrup, 118 ml pack

Manufacturer:

Fareva Richmond Inc.
2248 Darbytown Rd., Henrico, VA 23231

Marketing Authorization Holder:

Pfizer Inc., Madison, NJ 07940

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the Pharmacist who sold the medicament.

The doctor and the Pharmacist are experts in medicines, their benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arabic Health Ministers

Union of Arabic Pharmacists

Last date of approval of this leaflet (May 2012)



روبیتوسین®

جوافینزین یو اس بی ۱۰۰ ملجم/ ۴ أونصة سائلة (۱۱۸ ملتر) شراب عند تجاوز الجرعة من روبیتوسین

يرجى قراءة هذه النشرة جيداً لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قرائتها مرة أخرى.
- استشر الصيدلاني إذا احتجت إلى المزيد من المعلومات أو النصائح.
- يتعين عليك الاتصال بالطبيب، إذا تدهورت حالة الأعراض أو لم تتحسن بعد ٧ أيام.
- إذا شككت أي من الآثار الجانبية خطيرة على حياتك أو لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فيرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

تتناول هذه النشرة الموضوعات التالية:

١. ما هو دواء روبيتوسين وفي ما يستعمل
٢. قبل تناول روبيتوسين
٣. كيفية تناول روبيتوسين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين روبيتوسين
٦. معلومات إضافية

١. ما هو دواء روبيتوسين وفي ما يُستعمل

يعد روبيتوسين دواءً طارداً للبلغم، حيث إنه يساعد في تقليل البلغم (المخاط) وإفرازات الشعب الحادة حتى يقلل من السعال ويساعد في تخفيف احتقان الصدر.

٢. قبل تناول روبيتوسين

لا تتناول روبيتوسين

• إذا كنت مصاباً بالحساسية المفرطة لمادة جوافينزين أو أي مكونات أخرى.

• لا يستعمل للأطفال أقل من سن ٦ سنوات.

توخ الحذر الشديد عند استعمال روبيتوسين

- استشر الطبيب قبل الاستخدام إذا كنت تعاني من سعال مزمن يحدث عند التدخين أو مرض رئوي مزمن مثل الربو أو انتفاخ الرئة.
- توقف عن الاستخدام واستشر الطبيب إذا استمر السعال لأكثر من ٧ أيام (٣ أيام بالنسبة للأطفال) أو عاودك مرة أخرى أو صاحبه حمى أو طفح جلدي أو صداع مستمر. قد تكون هذه علامات لمرض خطير.
- تحفظ الأدوية بعيداً عن مرأى ومنتناول الأطفال
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها

استعمال أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب في حالة تناول أدوية أخرى حديثاً أو في الوقت الحالي بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

تناول روبيتوسين مع الطعام والشراب

يجب عدم تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول أثناء تناول هذا العلاج.

الحمل والرضاعة:

في حالة الحمل أو الرضاعة، يجب استشارة أخصائي رعاية صحية لأخذ النصيحة قبل الاستعمال.

قيادة السيارات واستخدام الآلات:

قد يؤثر روبيتوسين في القدرة على قيادة السيارات أو إدارة الآلات بسبب حدوث الدوار.

٣. كيفية تناول روبيتوسين

بالنسبة للتناول عن طريق الفم.

إذا لم يوص بالطبيب بخلاف ذلك:

البالغون والمراهقون: من ٢ إلى ٤ ملاعق صغيرة (١٠-٢٠ مللتر) كل ٤ ساعات

الأطفال بين ٦ و١٢ عاماً: من ملعقة إلى ملعقتين صغيرتين (٥-١٠ مللتر) كل ٤ ساعات

لا يستعمل للأطفال أقل من سن ٦ سنوات.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يوصى باستخدامه أكثر من ٧ أيام. استشر الطبيب إذا تدهورت حالة الأعراض أو لم يحدث تحسن.

في حالة تجاوز الجرعة، توقف عن الاستخدام واستشر متخصصاً في الحال.

الجرعات الزائدة فقط من الجوافينزين ممكن أن تتسبب في اضطرابات الجهاز الهضمي وذلك في صورة القيئ/ ميل للقيئ.

في حالة نسيان تناول جرعة من روبيتوسين

لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتتة.

كما ينبغي إخبار الطبيب أو الصيدلاني في حالة وجود أية أسئلة إضافية متعلقة باستعمال هذا الدواء.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب روبيتوسين في بعض الآثار الجانبية التي قد لا تصيب جميع الأشخاص.

تندر الآثار الجانبية الناتجة عن جوافينزين، على الرغم من أن الآثار الجانبية التالية قد تحدث:

اضطرابات الجهاز الهضمي: غثيان وقيء

اضطرابات الجهاز المناعي: فرط الحساسية

إذا شككت أي من الآثار الجانبية خطيرة على حياتك أو لاحظت ظهور أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، فتوقف عن تناول هذا الدواء في الحال واستشر الطبيب أو الصيدلاني.

٥. كيفية تخزين روبيتوسين

يخزن في درجة حرارة الغرفة تحت ٣٠ درجة مئوية،

في العبوة الأصلية.

تحفظ الأدوية بعيداً عن مرأى ومنتناول الأطفال.

لا تستخدم روبيتوسين بعد انتهاء تاريخ الصلاحية

المذكور على العبوة.

لا تستخدم روبيتوسين إذا كان شريط الغطاء تلفاً.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو

المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص

من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه اجراءات في حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

ما هي محتويات روبيتوسين

المادة الفعالة هي جوافينزين.

يحتوي هذا الدواء على ١٠٠ ملجم جوافينزين في ٥ مللي شراب.

المكونات غير النشطة هي كراميل وحمض الستريك ولون إف دي & سي أحمر ٤٠ ونكهات وجلوكون وجلسرين وشراب الذرة علي

الفركتوز وسكرين الصوديوم وبنزوات الصوديوم وماء نقي.

الهنية الصيدلانية لروبيتوسين ومحتويات العبوة

شراب، عبوة ١١٨ مللتر

المُصنِع:

فاريقا رينشوموند انك.

٢٢٤٨ شارع داربي تاون

هنريكو، فرجينيا ٢٣٢٣١

حق التسويق:

فايزر انك.

ملايسون، نيو جيرسي، ٠٧٩٤٠

إن هذه الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها

وتعليمات الصيدلي الذي وصفها لك.

والطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

آخر تاريخ لاعتماد هذه النشرة (مايو ٢٠١٢)



ROBITUSSIN CHEST CONGESTION

guaifenesin liquid

Product Information

Product Type

HUMAN OTC DRUG

Item Code (Source)

NDC:0031-8748

Route of Administration	ORAL
--------------------------------	------

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
GUAIFENESIN (UNII: 495W7451VQ) (GUAIFENESIN - UNII:495W7451VQ)	GUAIFENESIN	100 mg in 5 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ANHYDROUS CITRIC ACID (UNII: XF417D3PSL)	
CAMEL (UNII: T9D99G2B1R)	
FD&C RED NO. 40 (UNII: WZB9127XOA)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP (UNII: XY6UN3QB6S)	
DEXTROSE, UNSPECIFIED FORM (UNII: IY9XDZ35W2)	
MENTHOL, UNSPECIFIED FORM (UNII: L7T10EIP3A)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
SACCHARIN SODIUM (UNII: SB8ZUX40TY)	
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)	
WATER (UNII: 059QF0K00R)	

Product Characteristics

Color	RED	Score	
Shape		Size	
Flavor	RASPBERRY	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0031-8748-04	1 in 1 CARTON	09/09/2013	
1		118 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
EXPORT ONLY		09/21/2004	

Labeler - Wyeth Consumer Healthcare LLC (828831730)

Registrant - Pfizer Inc (113480771)