

Písomná informácia pre používateľa

STOPTUSSIN
4 mg + 100 mg/1 ml perorálne roztokové kvapky
butamiratumdihydrogéncitrát a guajfenezín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STOPTUSSIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STOPTUSSIN
3. Ako užívať STOPTUSSIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STOPTUSSIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STOPTUSSIN a na čo sa používa

Stoptussin tlmí dráždenie na kašeľ a mení skladbu prieduškového hlienu, a tak uľahčuje jeho vykašliavanie.

Stoptussin môžu užívať dospelí, deti i dospelievajúci. Stoptussin sa používa na liečbu suchého, dráždivého a ťažko utišiteľného kašľa pri vírusových infekciách horných a dolných dýchacích ciest, pri zápaloch horných dýchacích ciest, pri zápale hltana, hrtana, priedušiek a pľúc.

Stoptussin možno podať aj na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej. Na odporúčanie lekára možno Stoptussin použiť i pri astme, tuberkulóze a zaprášení pľúc.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STOPTUSSIN

Neužívajte Stoptussin

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie prejavujúce sa svalovou slabosťou (myasthenia gravis),
- v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Užívanie Stoptussinu v ďalšom priebehu tehotenstva a v období dojčenia je možné iba na odporúčanie lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stoptussin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a Stoptussin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok guajfenezínu sa zvyšuje pôsobením lítia a horčička. Guajfenezín zvyšuje protibolestivý účinok paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej, zvyšuje tlmivý účinok alkoholu, liekov na ukludnenie a spanie a celkových anestetík. Guajfenezín zvyšuje účinok liekov znižujúcich svalové napätie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Stoptussin sa nesmie užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Užívanie Stoptussinu v ďalšom priebehu tehotenstva a v období dojčenia je možné iba na odporúčanie lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Stoptussin môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach).

Stoptussin obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje 28 % etanolu (alkohol). Dávka 8 kvapiek obsahuje do 0,07 g etanolu. Nebezpečné pri pečevných ochoreniach, alkoholizme, epilepsii, poškodeniach mozgu, ako aj pre tehotné a dojčiace ženy a deti. Môže meniť alebo zvýšiť účinok iných liekov.

3. Ako užívať STOPTUSSIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, dávkuje sa podľa telesnej hmotnosti pacienta:

hmotnosť	počet dávok na deň	počet kvapiek v jednej dávke
do 7 kg	3 až 4	8
7 - 12 kg	3 až 4	9
12 – 20 kg	3	14
20 - 30 kg	3 až 4	14
30 - 40 kg	3 až 4	16
40 – 50 kg	3	25
50 - 70 kg	3	30
nad 70 kg	3	40

Maximálna denná dávka guajfenezínu je pre deti do 2 rokov 300 mg/deň (102 kvapiek), pre deti od 2 do 6 rokov 600 mg/deň (204 kvapiek), od 6 do 12 rokov 1 200 mg/deň a pre dospelých a dospievajúcich 2 400 mg/deň.

Dávka sa odkvapká z fláštičky vo zvislej polohe dnom nahor, a to do vody, čaju alebo ovocnej šťavy alebo pri balení 50 ml sa aplikuje pomocou dávkovacej pipety, pokiaľ je táto súčasťou balenia (pozri nižšie návod na použitie plastovej dávkovacej pipety).

Minimálny príjem tekutiny má byť pri každom podaní kvapiek približne 100 ml. Užíva sa po jedle.

Bez porady s lekárom neužívajte Stoptussin dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac Stoptussinu, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Stoptussin

Ak zabudnete užiť dávku v stanovenom čase, užite ju, len čo si spomeniete a ďalej potom pokračujte v užívaní Stoptussinu v pravidelných časových intervaloch, ale nikdy neužívajte dve dávky súčasne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Stoptussin sa zvyčajne dobre znáša. Zriedkavo môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku, žalúdočné bolesti, závraty a bolesť hlavy, žihľavku a kožné vyrážky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STOPTUSSIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale. Chráňte pred chladom a mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Stoptussin obsahuje

- Liečivá sú butamirátiumdihydrogéncitrát 4 mg a guajfenezín 100 mg v 1 ml (1 ml = 34 kvapiek).
- Ďalšie zložky sú etanol 96 %, aróma alpských kvetov, polysorbát 80, propylénglykol, tekutý extrakt zo sladkého drievka, čistená voda.

Ako vyzerá STOPTUSSIN a obsah balenia

Stoptussin je číra viskózna žltá až žltohnedá kvapalina sladkastej a mierne trpkastej chuti.

Veľkosť balenia: 10 ml, 25 ml, 50 ml.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Výrobca

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.

Návod na použitie plastovej dávkovacej pipety

Pre ľahšie a presnejšie dávkovanie Stoptussinu 50 ml je v balení priložená dávkovacia pipeta (pozri obrázok A)

Číslice na stupnici pipety udávajú počet kvapiek v jednej dávke.

1. Odskrutkujte uzáver fľaštičky (proti smeru hodinových ručičiek).
2. Zasuňte pipetu do nasávacej vložky v hrdle fľaštičky vo zvislej polohe (pozri obrázok B).
3. Následne fľaštičku s nasadenou pipetou obráťte dnom nahor, pipetu si pridržte a ťahom za piest natiahnite potrebný počet kvapiek podľa popísaného dávkovania (pozri obrázok C).
Pre dávku 40 kvapiek odmerajte pipetou 10 + 30 kvapiek.
4. Vráťte fľaštičku s pipetou späť do zvislej polohy.
5. Pipetu s natiahnutou dávkou oddeľte jemným ťahom od nasávacej vložky.
6. Odmerané množstvo kvapiek aplikujte do vody, čaju alebo ovocnej šťavy.
7. Zaskrutkujte uzáver fľaštičky (v smere hodinových ručičiek).
8. Po aplikácii sa odporúča prepláchnuť pipetu vlažnou vodou.

Fľaštička

