

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok dextromethorphan hydrobromidum monohydricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok užívat
3. Jak se Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok a k čemu se používá

Léčivá látka tohoto přípravku je monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu, který potlačuje kašel působením na centrum kašle v prodloužené míše.

Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok poskytuje úlevu od suchého, dráždivého, neproduktivního kašle.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek je určen pro dospělé a děti starší než 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok užívat

Neužívejte Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok, jestliže

- jste alergický(á) na monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte astmatický kašel při průduškovém astmatu;
- máte přetrvávající nebo chronický kašel, který se projevuje při kouření, astmatu nebo plicní nemoci známé jako rozedma plic;
- máte kašel s hojným odkašláváním hlenu (takzvaný produktivní kašel);
- trpíte selháním nebo rizikem rozvoje selhání dýchacího systému;
- v současné době užíváte léky známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby, nebo od ukončení této léčby ještě neuplynuly dva týdny.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat přípravek Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok, zejména jestliže:

- trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater;
- kašel je doprovázen vysokou horečkou, vyrážkou nebo trvalou bolestí hlavy;
- kašel trvá déle než 7 dnů;
- jste někdy zneužíval/a nebo měl/a závislost na alkoholu, lécích na předpis nebo pouličních drogách (nebo máte tuto závislost v rodinné anamnéze).

Léčivá látka dextromethorfan má mírný návykový potenciál. Při déletrvajícím užívání u vás může dojít k vývoji tolerance, psychické a fyzické závislosti (viz také bod 4).

Děti

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok, pokud v současné době užíváte nebo jste před méně než dvěma týdny ukončil/a užívání léků, které patří do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) (k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby), například furazolidonu, prokarbazinu, pargylinu, moklobemidu, selegilinu, isoniazidu nebo linezolidu) (viz bod „Neužívejte Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto léků:

- chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- přípravky, které patří do skupiny inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (k léčbě deprese nebo úzkosti), například fluoxetin, paroxetin a sertralin,
- haloperidol (k léčbě psychiatrických nebo emočních stavů),
- celekoxib, parekoxib nebo valdekokib (k léčbě bolesti a zánětu),
- sibutramin (k léčbě poruch příjmu potravy).

Současné užívání přípravku Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše.

Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok s pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok nepijte grapefruitovou nebo pomerančovou šťávu, protože může zvýšit účinek a nežádoucí účinky tohoto léku.

Během léčby tímto přípravkem nepijte alkohol. Alkohol může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, pokud vám to lékař nedoporučí.

Neužívejte tento přípravek během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může snížit reakční schopnost a (nebo) způsobit ospalost. Pokud se tyto nežádoucí účinky objeví, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok obsahuje roztok maltitolu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Roztok maltitolu může mít mírný projímavý účinek.

3. Jak se Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen k perorálnímu podání.

Pro správné dávkování použijte přiloženou oboustrannou odměrnou lžičku s vyznačením dávek 1,25 ml, 2,5 ml a 5 ml.

Po každém použití odměrnou lžičku umyjte.

Dávkování

Dospělí a děti od 12 let: Užívejte 15 ml (3 lžičky po 5 ml) každých 6-8 hodin. Neužívejte více než 60 ml denně.

Pacienti s poruchou funkce jater

Pacienti se středně závažnou až závažnou poruchou funkce jater by měli užívat jednu poloviční dávku (3 lžičky po 2,5 ml). Neužívejte více než 4 jednotlivé dávky denně.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Neužívejte tento přípravek déle než 7 dnů bez porady s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nemocnici.

Vezměte s sebou obal a zbývající přípravek, abyste je mohl(a) ukázat lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácně se mohou objevit následující nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): ospalost, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, závratě nebo zmatenost

Byly hlášeny vzácné případy zneužívání léků obsahujících dextromethorfan u dospívajících, s vážnými vedlejšími účinky, jako je zrychlení srdečního tepu, letargie, vysoký nebo nízký krevní tlak, rozšíření zornic, neklid, závratě, gastrointestinální poruchy, halucinace, nezřetelná řeč, nekontrolované pohyby očí, horečka, rychlé mělké dýchání, poškození mozku, nekoordinované pohyby, křeče, pomalé nebo slabé dýchání, ztráta vědomí, nepravidelný srdeční tep a smrt.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok obsahuje

- Léčivou látkou je dextromethorphan hydrobromidum monohydricum. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 2 mg. Jedna dávka (5 ml) perorálního roztoku obsahuje dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou natrium-benzoát (E-211), bezvodá kyselina citronová, roztok maltitolu (E-965), dihydrát sodné soli sacharinu (E-954), propylenglykol, jahodové aroma v prášku, contramarum aroma v prášku, čištěná voda.

Jak Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek se dodává v polyethylentereftalátové (PET) lahvičce jantarové barvy s páskou garantující neporušenost obalu a s dětským bezpečnostním uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE), obsahující 125 ml nebo 200 ml čirého roztoku s charakteristickou jahodovou příchutí a vůní. Balení obsahuje oboustrannou polypropylenovou (PP) odměrnou lžičku pro odměření 1,25, 2,5 a 5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika:
Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 6. 2018