

## Písomná informácia pre používateľa

**STOPTUSSIN**  
4 mg + 100 mg/1 ml perorálne roztokové kvapky  
butamiratiumdihydrogénцитrát 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 znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 tlmi dráždenie na kašeľ a mení skladbu prieduškového hlienu, a tak uľahčuje jeho vykašliavanie.

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

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

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 lekároví alebo lekárnikovi.

Účinok guajfenezínu sa zvyšuje pôsobením lítia a horčíka. 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 otehotniť, porad'te sa so svojím 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 pečeňových ochoreniach, alkoholizme, epilepsii, poškodeniah 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 niečím 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 dospevajúcich 2 400 mg/deň.

Dávka sa odkvapká z fľašičky vo zvislej polohe dnem 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 porad'te 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 lekárnika.

### **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 vyvolat' nevoľnosť, vracanie, hnačku, žalúdočné bolesti, závraty a bolest' hlavy, žihľavku a kožné vyrážky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 exspirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum exspirácie 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 butamiratiumdihydrogénitrát 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 drevka, 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 nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu**

**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 fl'aštičky (proti smeru hodinových ručičiek).
2. Zasuňte pipetu do nasávacej vložky v hrdle fl'aštičky vo zvislej polohe (pozri obrázok B).
3. Následne fl'aštičku s nasadenou pipetou obráťte dnom nahor, pipetu si pridržte a t'ahom za piest natiahnite potrebný počet kvapiek podľa popísaného dávkowania (pozri obrázok C). Pre dávku 40 kvapiek odmerajte pipetou 10 + 30 kvapiek.
4. Vráťte fl'aštičku s pipetou späť do zvislej polohy.
5. Pipetu s natiahnutou dávkou oddel'te jemným t'ahom od nasávacej vložky.
6. Odmerané množstvo kvapiek aplikujte do vody, čaju alebo ovocnej šťavy.
7. Zaskrutkujte uzáver fl'aštičky (v smere hodinových ručičiek).
8. Po aplikácii sa odporúča prepláchnuť pipetu vlažnou vodou.

**Flaštička**

