

Písomná informácia pre používateľa

STADATUSSIN perorálny roztok 1,35 mg/ml

pentoxyverín

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 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 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je STADATUSSIN a na čo sa používa

STADATUSSIN je liek na krátkodobé použitie na liečbu suchého kašľa (na potlačenie kašľa).

Dĺžka používania nesmie spravidla presiahnuť 2 týždne (pozri časť 3. Ako užívať STADATUSSIN).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADATUSSIN

NEUŽÍVAJTE STADATUSSIN

- ak ste alergický na pentoxyverín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s dýchaním (respiračné zlyhanie) alebo ak máte utlmený váš centrálny nervový systém,
- ak máte poruchu funkcie pečene (hepatálna insuficiencia),
- počas tehotenstva a dojčenia,
- na liečbu detí do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať STADATUSSIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Venujte osobitnú pozornosť podávaniu STADATUSSINU v nasledovných prípadoch:

- ak je kašeľ sprevádzaný nadmernou tvorbou hlienu alebo ak máte astmatický kašeľ, pretože sa potlačanie kašľa neodporúča. V tomto prípade užívajte STADATUSSIN iba po porade so svojím lekárom.
- u pacientov s poruchou funkcie obličiek (renálna insuficiencia) a u starších pacientov, pretože u týchto skupín pacientov nie je k dispozícii dostatok údajov o použití tohto lieku.
- ak máte glaukóm (zvýšený očný tlak).

- ak máte nezhubné zväčšenie prostaty (hyperplázia prostaty).

Ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 2 týždne, príčinu vášho ochorenia musí dôkladne vyšetriť váš lekár.

Deti

STADATUSSIN sa nesmie používať na liečbu detí vo veku do dvoch rokov.

V niektorých prípadoch – a osobitne u dojčiat – sa pozorovali záchvatové kŕče a zníženie dýchacej činnosti, preto musia byť dojčatá starostlivo sledované po užití STADATUSSINU.

Iné lieky a STADATUSSIN

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

Lieky, ktoré majú sedatívny (utišujúci) účinok na mozog a vedomie (napr. lieky na upokojenie alebo tablety na spanie) sa nemajú užívať spolu so STADATUSSINOM. Môže to viesť k zosilneniu sedatívneho účinku a spomaleniu dýchacieho účinku (respiračná depresia, útlm) STADATUSSINU.

Poradte sa so svojím lekárom, ak užívate lieky, ako sú antidepresíva (lieky proti depresii, napr. paroxetín, fluoxetín) a antiarytmiká (lieky na úpravu srdcového rytmu, napr. propafenón), pretože si navzájom môžu ovplyvňovať svoj metabolizmus (látkovú premenu). Spýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste celkom istý, či v súčasnosti užívate niektorý z liekov tejto skupiny.

STADATUSSIN a alkohol

Nepožívajte alkohol, lebo alkohol v kombinácii so STADATUSSINOM významne zhoršuje čas reakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

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

STADATUSSIN sa nesmie užívať v tehotenstve a počas dojčenia, pretože v týchto obdobiach nebol dostatočne skúmaný. Liečivo pentoxyverín prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže príležitostne spôsobiť únavu, dokonca aj vtedy, keď sa užíva podľa návodu. Keďže únava môže pozmeniť čas reakcie, je možné, že bude narušená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

STADATUSSIN obsahuje sorbitol, metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Sorbitol môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota sorbitolu je 2,6 kcal/g. Informácia pre diabetikov: 10 ml roztoku obsahuje 2,1 g sorbitolu (=0,18 chlebových jednotiek). Metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať STADATUSSIN

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

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti vo veku od 2 do 5 rokov

STADATUSSIN perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa.

Pozri Tabuľku 1.

Tabuľka 1**Deti vo veku od 2 do 5 rokov**

Telesná hmotnosť dieťaťa	Denná dávka STADATUSSINU	Zodpovedajúca denná dávka pentoxyverínu
11 až 13 kg	1,25 až 2 ml 4-krát denne	7 až 11 mg
13 až 15 kg	2 až 2,5 ml 3-4-krát denne	8 až 14 mg
15 až 17 kg	1,75 až 2,75 ml 4-krát denne	10 až 15 mg
17 až 19 kg	2,5 až 3 ml 3-4-krát denne	10 až 16 mg
19 až 21 kg	2 až 3,5 ml 4-krát denne	11 až 19 mg
21 až 23 kg	3 až 5 ml 3-krát denne	12 až 20 mg
23 až 25 kg	2,5 až 4,25 ml 4-krát denne	14 až 23 mg

Deti vo veku od 6 do 13 rokov

STADATUSSIN perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa (pozri Tabuľku 2).

Pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 25 kg sa má použiť dávkovacia tabuľka pre 2 až 5-ročné deti (pozri Tabuľku 1).

Tabuľka 2**Deti vo veku od 6 do 13 rokov**

Telesná hmotnosť dieťaťa	Denná dávka STADATUSSINU	
	Množstvo v ml roztoku (sirupu)	Odmerané dávkovacím pohárom
25 – 30 kg	5 ml 5-krát denne, v prípade potreby 10 ml 3-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 5 ml alebo 10 ml
30 – 35 kg	10 ml 3-krát denne, v prípade potreby 10 ml 4-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml
35 – 40 kg	10 ml 3-krát denne, v prípade potreby 10 ml 5-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml
40 – 45 kg	10 ml 4-krát denne, v prípade potreby 10 ml 5-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml
45 – 50 kg	10 ml 4-krát denne, v prípade potreby 15 ml 4-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml alebo 15 ml
50 – 55 kg	15 ml 3-krát denne, v prípade potreby 15 ml 4-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 15 ml
55 – 60 kg	15 ml 3-krát denne, v prípade potreby 15 ml 5-krát denne	Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 15 ml
viac ako 60 kg	Dávkovanie ako pre dospelých	

Dospievajúci vo veku od 14 rokov a starší a dospelí

Užite 15 ml roztoku 3 až 4-krát denne (zakaždým naplňte 1 dávkovací pohár po značku 15 ml) (zodpovedá 60-80 mg pentoxyverínu denne).

V prípade potreby sa celková dávka môže zvýšiť až na 90 ml roztoku denne (až 6 dávkovacích pohárov naplnených po značku 15 ml) (zodpovedá 120 mg pentoxyverínu denne) – rozdeliť počas dňa.

Spôsob podávania

STADATUSSIN perorálny roztok sa užíva pomocou priloženej dávkovacej pipety (pre dávky do 5 ml) alebo priloženého dávkovacieho pohára (pre dávky 5 ml a vyššie) v nezriedenej forme alebo s trochou tekutiny.

Dávkovacie škály na odmerkách sú vhodné na dávkovanie pre deti vo veku od 2 do 5 rokov (dávkovacia pipeta) a pacientov vo veku 6 rokov a starších (dávkovací pohár).

Vytiahnite ciachovaný piest, až kým sa na hornom okraji valca dávkovacej pipety (prstenec na uchytenie prstami) neobjaví značka požadovanej dávky.

Po použití, prosím, opláchnite dávkovaciu pipetu a dávkovací pohár teplou vodou. Pred čistením pipety odstráňte piest z valca.

Dĺžka užívania

STADATUSSIN sa nesmie používať dlhšie ako 2 týždne bez súhlasu lekára.

Ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 2 týždne, príčinu vášho ochorenia musí dôkladne vyšetriť váš lekár.

Ak máte pocit, že účinok STADATUSSINU je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac STADATUSSINU, ako máte

Užitie nadmerných množstiev tohto lieku má za následok príznaky centrálného nervového systému a žalúdočno-črevného traktu, ako je útlm dýchania, točenie hlavy a vracanie, ako aj príznaky ako je únik moču, zvýšený vnútroočný tlak, zrýchlená srdcová frekvencia, rozmazané videnie, telesný nepokoj, halucinácie.

V takýchto prípadoch máte požiadať o pomoc najbližšie dostupného lekára, ktorý rozhodne, ako postupovať.

Ak zabudnete užiť STADATUSSIN

Ak ste zabudli užiť STADATUSSIN, alebo ste užili primálo lieku, pokračujte, prosím, v užívaní STADATUSSINU ďalej, ako je predpísané v návode na dávkovanie. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v nadbruší
- vracanie
- nevoľnosť
- hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- únava s vyčerpanosťou
- ospalosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch hlavy a v oblasti šije (angioedém)
- reakcie precitlivenosti vrátane závažných foriem (anafylaktické reakcie)
- spomalenie dýchacej činnosti (najmä u dojčiat), ťažkosti s dýchaním (zvyčajne hlásené v súvislosti s alergickými reakciami)
- záchvatové kŕče (najmä u dojčiat)
- vyrážka (exantém)
- žihľavka

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 STADATUSSIN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku fľaše. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Podmienky na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše je 1 rok.

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 STADATUSSIN obsahuje

- Liečivo je pentoxyverín (ako pentoxyveríniumpicrát).
 - 1 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 1,35 mg pentoxyverínu (zodpovedá 2,13 mg pentoxyveríniumpicrátu).
 - 5 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 6,75 mg pentoxyverínu (zodpovedá 10,65 mg pentoxyveríniumpicrátu).
 - 10 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 13,5 mg pentoxyverínu (zodpovedá 21,3 mg pentoxyveríniumpicrátu).
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol; sorbitol, nekryštalizujúci roztok 70%; glycerol (85%); sacharín, sodná soľ; metylparahydroxybenzoát; propylparahydroxybenzoát; kyselina citrónová, monohydrát; citrónan sodný; jahodová aróma; voda, čistená.

Ako vyzerá STADATUSSIN a obsah balenia

STADATUSSIN je číry, bezfarebný až žltkastý roztok v sklenenej fľaši z jantárového skla s uzáverom so závitom bezpečným pre deti. Priložený je dávkovací pohár vyrobený z polypropylénu a dávkovacia pipeta (hlava piestu a valec sú vyrobené z LDPE, piest je vyrobený z polystyrénu).

Balenie obsahuje 100 ml perorálneho roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Silento 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen Pentoxyverin
Slovensko	STADATUSSIN perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2017.