

Písomná informácia pre používateľa
STADATUSSIN kvapky
19 mg/ml perorálne roztokové kvapky

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 utlmujúceho 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 reakčný čas.

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 reakčný čas, je možné, že bude narušená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

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.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Použitie u detí a dospelých

Deti vo veku od 2 do 5 rokov

STADATUSSIN kvapky sa majú 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	Denný počet kvapiek
-------------------------	----------------------------

dieťaťa	
11 až 13 kg	3-krát 4 kvapky až 4-krát 5 kvapiek
13 až 15 kg	3-krát 4 kvapky až 4-krát 6 kvapiek
15 až 17 kg	3-krát 5 kvapiek až 4-krát 6 kvapiek
17 až 19 kg	3-krát 6 kvapiek až 4-krát 7 kvapiek
19 až 21 kg	3-krát 6 kvapiek až 4-krát 8 kvapiek
21 až 23 kg	3-krát 7 kvapiek až 4-krát 9 kvapiek
23 až 25 kg	3-krát 8 kvapiek až 4-krát 10 kvapiek

Deti vo veku od 6 do 13 rokov

STADATUSSIN kvapky sa majú 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

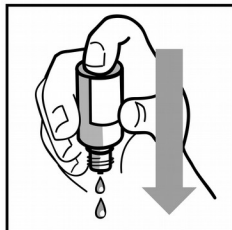
Telesná hmotnosť dieťaťa	Denný počet kvapiek
25 až 28 kg	3-krát 16 kvapiek až 4-krát 22 kvapiek
28 až 30 kg	3-krát 17 kvapiek až 4-krát 25 kvapiek
30 až 32 kg	3-krát 19 kvapiek až 4-krát 26 kvapiek
32 až 34 kg	3-krát 20 kvapiek až 4-krát 28 kvapiek
34 až 36 kg	3-krát 21 kvapiek až 4-krát 29 kvapiek
36 až 38 kg	3-krát 22 kvapiek až 4-krát 31 kvapiek
38 až 40 kg	3-krát 25 kvapiek až 4-krát 34 kvapiek

Dospievajúci vo veku od 14 rokov a starší a dospelí

Užite 34 až 51 kvapiek 3 až 4-krát denne (zodpovedá 57-114 mg pentoxyverínu).

Spôsob podávania

Odstráňte viečko a držte fľašu kolmo nadol, aby ste nadávkovali potrebné množstvo kvapiek.



Pri kvapkaní musí byť fľaša vždy kolmo nadol, aby sa zabezpečilo správne dávkovanie.

Pentoxyverín sa užíva pomocou lyžičky v nezriedenej forme alebo s trochou tekutiny.

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 zdržiavanie 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 nadbrušku
- 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 uchovávajte 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 pentoxyveríniumcitrát).
 - 1 ml roztoku (34 kvapiek) obsahuje 19 mg pentoxyverínu (zodpovedá 30 mg pentoxyveríniumcitrátu).
- Ďalšie zložky sú: propylénglykol; sacharín, sodná soľ; jahodová aróma; voda, čistená.

Ako vyzerá STADATUSSIN a obsah balenia

STADATUSSIN kvapky sú číry, bezfarebný až žltkastý roztok v sklenenej fľaši z jantárového skla s plastovým kvapkadlom a uzáverom so závitom.

Balenie obsahuje 30 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	Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Slovensko	STADATUSSIN kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.