

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Stoptussin sirup 0,08 g, 2,0 g/ 100 ml**

butamirátiumdihydrogéncitrát, 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Stoptussin sirup a na čo sa používa**

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

Stoptussin sirup je určený na liečbu suchého, dráždivého, ťažko utišiteľného kašľa rôzneho pôvodu.

Na odporúčanie lekára liek možno podať aj na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej.

Tento liek môžu užívať deti od 6 mesiacov, dospievajúci a dospelí.

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým ako užijete Stoptussin sirup**

#### **Neužívajte Stoptussin sirup**

- ak ste alergický na guajfenezín, butamirátiumdihydrogéncitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte ochorením prejavujúcim sa svalovou slabosťou (myasthenia gravis).
- v prvých troch mesiacoch tehotenstva.
- u detí do 6 mesiacov.

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

Ak trpíte vlhkým alebo dlhotrvajúcim kašľom, súvisiacim s fajčením, astmou, chronickým zápalom priedušiek, alebo emfyzémom pľúc (chronické ochorenie pľúc), nesmiete sa liečiť kombináciou liečiv butamirátiumdihydrogéncitrát a guajfenezín, ktoré obsahuje tento liek.

#### **Iné lieky a Stoptussin sirup**

Účinky lieku Stoptussin sirup a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Guajfenezín zvyšuje účinok liekov proti prechladnutiu a bolestiam s obsahom paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej, zvyšuje tlmivý účinok liekov pôsobiacich na centrálny nervový systém ako sú lieky na upokojenie a na spanie (hypnotiká a sedatíva), celkové anestetiká a alkohol a zvyšuje účinok liekov, ktoré uvoľňujú napätie kostrového svalstva (myorelaxanciá).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, alebo budete vy (alebo vaše dieťa) podstupovať laboratórne vyšetrenie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Stoptussin sirup, jedlo a nápoje**

Stoptussin Sirup je vhodné užívať alebo podávať deťom po jedle. Príslušné množstvo sirupu sa odmeria pomocou odmerky alebo dávkovacej pipety a zapíja sa tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Tento liek sa nesmie užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva, užívanie lieku v ďalšom priebehu tehotenstva a v období dojčenia je možné iba na odporúčanie lekára.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Stoptussin sirup má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Stoptussin sirup obsahuje** roztok maltitolu a sorbitolu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Stoptussin sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 rozdelená podľa hmotnosti pacienta v nasledujúcej tabuľke:

<b>Hmotnosť pacienta</b>	<b>Množstvo sirupu v jednej dávke</b>	<b>Frekvencia podávania</b>
do 12 kg	1,25 ml	3 až 4-krát denne
12 – 20 kg	2,5 ml	3-krát denne
20 – 40 kg	2,5 ml	3 až 4-krát denne
40 – 70 kg	5 ml	3-krát denne
70 – 90 kg	5 ml	4-krát denne
nad 90 kg	7,5 ml	3 až 4-krát denne

Príslušné množstvo sirupu sa odmeria pomocou priloženej odmerky alebo dávkovacej pipety (pozri nižšie návod k použitiu plastovej dávkovacej pipety) a zapíja sa tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.)

Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín.

Bez porady s lekárom neužívajte liek Stoptussin sirup dlhšie ako 7 dní.

### **Ak užijete viac Stoptussin sirupu, ako máte**

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

## **Ak zabudnete užiť Stoptussin sirup**

Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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. Často (menej ako 1 z 10 osôb) sa u precitlivenejších pacientov môžu vyskytnúť trávacie ťažkosti (nevoľnosť, nechutenstvo, bolesti žalúdka, vracanie, hnačka), bolesti hlavy, závraty.

Veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 osôb) boli pozorované kožné reakcie z precitlivenejšosti (vyrážka, žihľavka).

V prípade výskytu kožných reakcií z precitlivenejšosti alebo pri pretrvávajúcich tráviacich ťažkostiach vyhľadajte lekára hneď ako to bude možné. Pri výskyte dušnosti, teploty, nepokoja, vyrážky u dojčiat a batoliat vyhľadajte lekára ihneď.

### **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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Stoptussin sirup**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení: 4 týždne.

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 sirup obsahuje**

- Liečivá sú: Butamirátiumdihydrogéncitrát 0,08 g; guajfenezín 2,0 g v 100 ml sirupu
- Pomocné látky sú: roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát natriumcitrátu, propylgalát, dihydrát dinátriumedetátu, draselná soľ acesulfamu, natriumcyclamát, hyetelóza, karamelová aróma a čistená voda.

### **Ako vyzerá Stoptussin sirup a obsah balenia**

Bezfarebný až jemne žltkastý číry roztok slabo aromatizovaný.

Veľkosť balenia: 100 ml alebo 180 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.**

### Návod k použitiu plastovej dávkovacej pipety

**Pre ľahšie a presnejšie dávkovanie lieku Stoptussin sirup je v balení priložená dávkovacia pipeta v plastovom vrecku (pozri obrázok A).**

1. Vyberte pipetu z plastového vrecku pomocou nožničiek či podobného nástroja.
2. Odšróbujte uzáver fľaštičky (proti smeru hodinových ručičiek).
3. Vo vnútri hrdla fľaštičky je plastový adaptér.
4. Zasuňte pipetu do adaptéra fľaštičky v zvislej pozícii (pozri obrázok B).
5. Následne fľaštičku s nasadenou pipetou obraťte hore dnom, pipetu si pridržte a ťahom za piest natiahnite potrebné množstvo sirupu (pozri obrázok C).
6. Vráťte fľaštičku s pipetou späť do zvislej polohy.
7. Pipetu s natiahnutým sirupom jemným ťahom vytiahnite z adaptéra.
8. Odmerané množstvo sirupu je pripravené k aplikácii.
9. Zašróbujte uzáver fľaštičky (v smere hodinových ručičiek, adaptér zostáva v hrdle fľaštičky).
10. Po aplikácii je doporučené premyť pipetu vlažnou vodou.
11. Po umytí nechajte pipetu uschnúť a uchovajte ju pre ďalšie použitie.

#### A. kompletné balenie



#### B. nasadenie pipety na fľaštičku



C. natiahnutie sirupu do pipety

