

sp.zn. sukls233319/2009

Příbalová informace: informace pro uživatele

STOPTUSSIN

Perorální kapky, roztok.
(Butamirati citras , guaifenesinum)

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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci :

1. Co je přípravek STOPTUSSIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STOPTUSSIN užívat
3. Jak se přípravek STOPTUSSIN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek STOPTUSSIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek STOPTUSSIN a k čemu se používá

Přípravek Stoptussin tlumí dráždění ke kašli a mění skladbu průduškového hlenu a usnadňuje tak jeho vykašlávání.

Přípravek se používá k léčbě suchého, dráždivého a obtížně ztišitelného kašle při virových infekcích horních a dolních dýchacích cest, při zánětu hrtanu, průdušek a plic. Na doporučení lékaře lze přípravek Stoptussin podat i k utišení kašle před a po operaci, u astmatu, tuberkulózy a zaprášení plic.

Tento přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 měsíců věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STOPTUSSIN užívat

Neužívejte přípravek Stoptussin

- jestliže jste alergický(á) na guaifenesin, butamirát nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6)
- jestliže trpíte onemocněním projevujícím se svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- v prvních třech měsících těhotenství. Pro užívání v dalším průběhu těhotenství a v období kojení musí být závažné důvody.
- u dětí mladších 6 měsíců.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku STOPTUSSIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže trpíte vlhkým či dlouhotrvajícím kašlem souvisejícím s kouřením, astmatem, chronickým zánětem průdušek nebo rozedmou plic (emfyzémem), neměli byste být léčeni kombinací léčivých látek butamirát a guaifenesin, kterou obsahuje tento přípravek.

Další léčivé přípravky a přípravek Stoptussin

Účinky přípravku Stoptussin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Guaifenesin zvyšuje účinek léků proti nachlazení a bolestem obsahujících paracetamol nebo kyselinu acetylsalicylovou, zvyšuje tlumivý účinek alkoholu, léků působících na centrální nervový systém jako jsou léky na uklidnění a na spaní (sedativa a hypnotika) nebo celková anestetika, a zvyšuje účinek léků, které uvolňují napětí kosterního svalstva (myorelaxancia).

Přípravek může falešně zvýšit hladiny kyseliny vanilmandlové a 5-hydroxy-indolactové při jejich stanovení v moči. Pokud budete podstupovat toto laboratorní vyšetření moči, léčbu přípravkem Stoptussin je nutné přerušit 48 hodin před sběrem moči.

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

Přípravek STOPTUSSIN s jídlem, pitím a alkoholem

Stoptussin se užívá po jídle. Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Stoptussin se nesmí užívat v prvních 3 měsících těhotenství. Pro užívání přípravku v dalším průběhu těhotenství a v období kojení musí být závažné důvody, jeho užívání je proto možné pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek může ovlivnit nepříznivě činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práci ve výškách). Pokud u Vás dojde k ovlivnění pozornosti, nevykonávejte činnosti jako je řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.

Přípravek Stoptussin obsahuje 38 % obj. alkoholu, tj. do 350 mg v jedné dávce, toto množství odpovídá 8,9 ml piva nebo 3,7 ml vína. Škodlivý pro pacienty trpící alkoholismem. Obsah alkoholu by měl být zohledněn u pacientů s jaterním onemocněním, epilepsií, těhotných nebo kojících žen a dětí.

3. Jak se přípravek STOPTUSSIN užívá

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

Pokud lékař neurčí jinak, přípravek se dává podle hmotnosti pacienta:

| hmotnost | počet dávek na den | počet kapek v jedné dávce |
|-----------------|---------------------------|----------------------------------|
| do 7 kg | 3-4 | 8 |
| 7-12 kg | 3-4 | 9 |
| 12-20 kg | 3 | 14 |
| 20-30 kg | 3-4 | 14 |

| | | |
|-----------|-----|----|
| 30-40 kg | 3-4 | 16 |
| 40-50 kg | 3 | 25 |
| 50-70 kg | 3 | 30 |
| nad 70 kg | 3 | 40 |

Maximální denní dávka guaifenesinu je pro děti do 2 let 300 mg/den (102 kapek), pro děti od 2 do 6 let 600 mg/den (204 kapek), od 6 do 12 let 1200 mg/den a pro dospělé a děti od 12 let 2400 mg/den.

Dávka se odkape z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru, a to do vody, čaje nebo ovocné šťávy. U velikosti balení 50 ml se dávka odměří pomocí dávkovací pipety, pokud je tato součástí balení (viz Návod k použití plastové dávkovací pipety). Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml. Užívá se po jídle.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Stoptussin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stoptussin, než jste měl(a):

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stoptussin:

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.

Při doporučeném dávkování je přípravek obvykle dobře snášen.

Často se mohou vyskytnout zažívací potíže (nevolnost, nechutenství, bolest žaludku, zvracení, průjem), bolesti hlavy a závratě.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout kožní vyrážka a kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo 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 přípravek STOPTUSSIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za Použitelné do:. 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 přípravek Stoptussin obsahuje

Léčivými látkami jsou:

butamirati citras 4 mg a guaifenesinum 100 mg v 1 ml

(1 ml = 34 kapek).

Pomocnými látkami jsou:

ethanol 96%, aroma alpských květin, čištěná voda, polysorbát 80, propylenglykol, tekutý lékořicový extrakt.

Jak přípravek Stoptussin vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá viskózní žlutá až žlutohnědá kapalina nasládlé a mírně natrpklé chuti.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml, 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č.p.305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5.3.2014.

Návod k použití plastové dávkovací pipety

Pro snadnější a přesnější dávkování přípravku Stoptussin 50 ml je v balení přiložena dávkovací pipeta (viz obrázek A)

Číslice na stupnici pipety udávají počet kapek v jedné dávce.

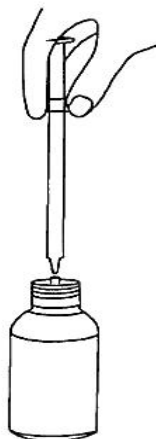
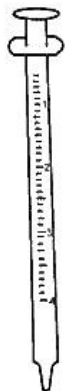
1. Odšroubujte uzávěr lahvičky (proti směru hodinových ručiček).
2. Zasuňte pipetu do nasávací vložky v hrdle lékovky ve svislé pozici (viz obrázek B).
3. Následně lahvičku s nasazenou pipetou obraťte dnem vzhůru, pipetu si přidržte a tahem za píst natáhněte potřebný počet kapek dle popsaneho dávkování (viz obrázek C).
Pro dávku 40 kapek odměřte pipetou 10 + 30 kapek.
4. Vraťte lahvičku s pipetou zpět do svislé polohy.
5. Pipetu s nataženou dávkou jemným tahem vytáhněte z nasávací vložky.
6. Odměřené množství kapek aplikujte do vody, čaje nebo ovocné šťávy.
7. Zašroubujte uzávěr lahvičky (po směru hodinových ručiček).
8. Po aplikaci je doporučeno propláchnout pipetu vlažnou vodou.

lékovka

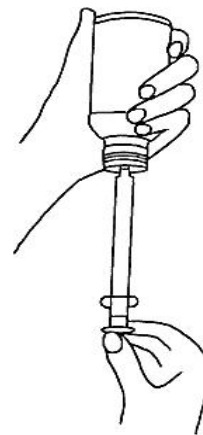


A. Kompletní rozložené balení

pipeta



B. nasazení pipety na lahvičku



C. natažení roztoku do pipety