

Písomná informácia pre používateľa

STOPTUSSIN tablety 4mg/100mg

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

1. Čo je STOPTUSSIN tablety a na čo sa používa

STOPTUSSIN tablety tlmí dráždenie na kašeľ, mení skladbu prieduškového hlienu a uľahčuje tak jeho vykašliavanie.

STOPTUSSIN tablety je určený na liečbu suchého, dráždivého, ťažko utišiteľného kašľa rôzneho pôvodu. Tento liek je možno podať aj na utíšenie kašľa pred operáciou a po nej.

Tento liek je určený pre deti od 12 rokov a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STOPTUSSIN tablety

Neužívajte STOPTUSSIN tablety:

- ak ste precitlivý (alergický) na guajfenezín, butamiráciumdihydrogéncitrát alebo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte na svalovú slabosť (myasténia gravis)
- v prvých troch mesiacov tehotenstva
- nepodávajte deťom mladším ako 12 rokov

Upozornenia a opatrenia

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

- ak trpíte vlhkým, produktívnym, pretrvávajúcim alebo chronickým kašľom sprevádzajúcim fajčenie, astmu, chronický zápal či emfyzém.

V týchto prípadoch nesmiete byť liečený liekom STOPTUSSIN tablety.

Iné lieky a STOPTUSSIN tablety

Účinky lieku STOPTUSSIN tablety 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 (myorelaxancia).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to i v prípade, kedy budete podstupovať akékoľvek laboratórne vyšetrenie.

STOPTUSSIN tablety, jedlo a nápoje

STOPTUSSIN tablety je vhodné užívať (podávať deťom) po jedle. STOPTUSSIN tablety sa zhltnú celé (príp. rozpolené) a zapijú sa tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.).

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nesmie užívať v prvých troch mesiacoch tehotenstva. Užívanie v ďalšom priebehu tehotenstva a v období dojčenia je možné len 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 tablety má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať STOPTUSSIN tablety

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

Liek STOPTUSSIN tablety sa dávkuje podľa hmotnosti pacienta:

Hmotnosť pacienta	Počet tabliet v jednej dávke	Frekvencia podávania
do 50 kg	1/2 tablety	4-krát denne
50 – 70 kg	1 tableta	3-krát denne
70 – 90 kg	1 a 1/2 tablety	3-krát denne
nad 90 kg	2 tablety	3-krát denne

Odstup medzi jednotlivými dávkami má byť 4 až 6 hodín.

Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Ak užijete viac tabliet STOPTUSSINU, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití lieku dieťaťom okamžite vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť STOPTUSSIN tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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.

Pri odporúčanom dávkovaní je liek zvyčajne dobre tolerovaný.

Ojedinele sa môžu vyskytnúť zažívacie ťažkosti (nechutenstvo, bolesti žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka), bolesti hlavy, závraty a kožné reakcie z precitlivosti (kožná vyrážka, svrbenie).

V prípade výskytu kožných reakcií z precitlivosti alebo pretrvávajúcich zažívacích ťažkostí, bolesti hlavy alebo závratmi, vyhľadajte lekára hneď ako to bude možné.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C v pôvodnom vnútornom obale.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie 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 tablety obsahuje

Liečivá sú:

butamiraciumdihydrogencitrát 0,004 g, guajfenezín 0,1 g v každej tablete.

Ďalšie zložky sú: oxid kremičitý, manitol, mikrokryštalická celulóza, glycerol tribehenát, stearan horečnatý.

Ako vyzerá STOPTUSSIN tablety a obsah balenia

Biele ploché okrúhle tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov

Česká republika

Výrobcovia:

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov

Česká republika

Teva Operations Poland Sp.z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakov

Poľsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2015.