

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **STOPTUSSIN SIRUP**

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

#### **1. Co je přípravek STOPTUSSIN sirup a k čemu se používá**

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

Přípravek STOPTUSSIN sirup je určen k léčbě suchého, dráždivého, obtížně ztišitelného kašle různého původu. Přípravek lze podat i k utišení kašle před a po operaci na doporučení lékaře.

Přípravek mohou užívat děti od 6 měsíců, dospívající a dospělí.

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

##### **Neužívejte přípravek STOPTUSSIN sirup**

- jestliže jste přecitlivělý(á) / alergický(á) na guaifenesin, butamirát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte onemocněním projevujícím se svalovou slabostí (myasthenia gravis)
- v prvních třech měsících těhotenství
- u dětí mladších 6 měsíců.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku STOPTUSSIN sirup se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže trpíte vlhkým či dlouhotrvajícím kašlem souvisejícím s kouřením, astma, 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 sirup**

Účinky přípravku STOPTUSSIN sirup 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-indoloctové při jejich stanovení v moči. Pokud budete podstupovat toto laboratorní vyšetření moči, léčbu přípravkem STOPTUSSIN sirup 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 sirup s jídlem a pitím**

Je vhodné sirup užívat po jídle. Sirup se zapíjí tekutinou (vodou, čajem, ovocnou šťávou apod.).

#### **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.

Přípravek se nesmí užívat v prvních třech měsících těhotenství, užívání přípravku v dalším průběhu těhotenství a v období kojení je možné pouze na doporučení lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek STOPTUSSIN sirup má malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, a může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud u Vás dojde k ovlivnění pozornosti, nevykonávejte činnosti jako je řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.

#### **Přípravek STOPTUSSIN sirup obsahuje roztok maltitolu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek STOPTUSSIN sirup 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.

Přípravek STOPTUSSIN sirup se užívá podle hmotnosti pacienta:

<b>Hmotnost pacienta</b>	<b>Množství sirupu v jedné dávce</b>	<b>Frekvence podávání</b>
do 12 kg	1,25 ml	3-4krát denně
12-20 kg	2,5 ml	3krát denně
20-40 kg	2,5 ml	3-4krát denně
40-70 kg	5 ml	3krát denně
70-90 kg	5 ml	4krát denně
nad 90 kg	7,5 ml	3-4krát denně

Příslušné množství sirupu se odměří pomocí přiložené odměrky nebo dávkovací pipety (viz níže Návod k použití plastové dávkovací pipety) a zapíjí se tekutinou (vodou, čajem, ovocnou šťávou apod.).

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4-6 hodin.

Pokud u Vás do 3 dnů nedojde ke zlepšení příznaků nebo se příznaky zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku STOPTUSSIN sirup, než jste měl(a)**

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem či dospělým, okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek STOPTUSSIN sirup**

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, bolesti žaludku, zvracení, průjem), bolesti hlavy a závratě

Velmi vzácně se mohou vyskytnout kožní reakce z přecitlivělosti (kožní vyrážka, kopřivka).

V případě výskytu kožních reakcí z přecitlivělosti nebo přetrvávajících zažívacích potíží vyhledejte lékaře, jakmile to bude možné. Při výskytu dušnosti, teploty, neklidu, vyrážky u kojenců a batolat vyhledejte lékaře ihned.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

### **5. Jak přípravek STOPTUSSIN sirup uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 4 týdnů.

Nepoužívejte 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 sirup obsahuje

- Léčivými látkami jsou butamirati citras 0,08 g; guaifenesinum 2,0 g ve 100 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, propyl-gallát, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyselosa, karamelové aroma a čištěná voda.

### Jak přípravek STOPTUSSIN sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvý až jemně nažloutlý, čirý roztok, slabě aromatizovaný.

Velikost balení: 100 ml nebo 180 ml

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.3.2015

## Návod k použití plastové dávkovací pipety

*Pro snadnější a přesnější dávkování přípravku STOPTUSSIN sirup je v balení přiložena dávkovací pipeta v plastovém sáčku (viz obrázek A).*

1. Vyjměte pipetu z plastového sáčku za pomoci nůžek či podobného nástroje.
2. Odšroubujte uzávěr lahvičky (proti směru hodinových ručiček).
3. Uvnitř hrdla lahvičky je plastový adaptér.
4. Zasuňte pipetu do adaptéru lahvičky ve svislé pozici (viz obrázek B).
5. Následně lahvičku s nasazenou pipetou obraťte dnem vzhůru, pipetu si přidržte a tahem za píst natáhněte potřebné množství sirupu (viz obrázek C).
6. Vraťte lahvičku s pipetou zpět do svislé polohy.
7. Pipetu s nataženým sirupem jemným tahem vytáhněte z adaptéru.
8. Odměřené množství sirupu je připraveno k aplikaci.
9. Zašroubujte uzávěr lahvičky (po směru hodinových ručiček, adaptér zůstává v hrdle lahvičky).
10. Po aplikaci je doporučeno promýt pipetu vlažnou vodou.
11. Po umytí nechte pipetu oschnout a uchovejte pro další použití.

A. kompletní balení



B. nasazení pipety na lahvičku



C. natažení sirupu do pipety

