Písomná informácia pre používateľa

**Stopex na suchý kašeľ 10 mg/5 ml perorálny roztok**

dextrometorfániumbromid

**Pozorne si prečítajte** **celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívaťtento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

- 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. Pozri časť 4.

1. Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

**1. Čo je Stopex na suchý kašeľ a na čo sa používa**

Liečivo v tomto lieku je dextrometorfániumbromid, ktorý potláča kašeľ pôsobením v centre kašľa v predĺženej mieche.

Stopex na suchý kašeľ 10 mg/5 ml perorálny roztok poskytuje úľavu od suchého dráždivého neproduktívneho (bez tvorby hlienu) kašľa.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Tento liek je určený na použitie u dospelých a detí od 12 rokov.

**2.**  **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stopexna suchý kašeľ**

**Neužívajte Stopex na suchý kašeľ, ak:**

* ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* máte prieduškovú astmu s astmatickým kašľom.
* máte pretrvávajúci alebo dlhodobý kašeľ, ktorý sa objavuje pri fajčení, astme alebo pri ochorení pľúc (rozdutie pľúc nazývané emfyzém).
* máte kašeľ spojený s vykašliavaním veľkého množstva hlienu (tzv. produktívny kašeľ).
* máte zlyhanie dýchania alebo riziko vzniku zlyhania dýchania.
* v súčasnosti užívate lieky známe ako inhibítory monoaminooxidázy (IMAO), používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby alebo ste v období 2 týždňov po ukončení liečby inhibítormi monoaminooxidázy.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Stopex na suchý kašeľ, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, najmä ak:

* máte stredne závažné až závažné problémy s pečeňou.
* váš kašeľ je sprevádzaný vysokou horúčkou, vyrážkami alebo pretrvávajúcou bolesťou hlavy.
* váš kašeľ pretrváva dlhšie ako 7 dní.
* ste niekedy mali vy (alebo niekto z vašej rodiny) ťažkosti so závislosťou od alkoholu, liekov na lekársky predpis alebo drog.

Liečivo dextrometorfán má nízku schopnosť vyvolávať závislosť. Pri dlhodobom užívaní môže dôjsť k vzniku tolerancie, psychickej a fyzickej závislosti (pozri časť 4).

**Deti**

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

**Iné lieky a Stopex na suchý kašeľ**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Stopex na suchý kašeľ, ak súčasne užívate, alebo ste počas posledných dvoch týždňov ukončili liečbu liekmi patriacimi do skupiny inhibítorov monoamínoxidázy (IMAO) (lieky užívané proti depresii alebo Parkinsonovej chorobe), ako sú napr. furazolidón, prokarbazín, pargylín, moklobemid, selegilín, izoniazid a linezolid (užíva sa na liečbu bakteriálnych infekcií) (pozri časť „Neužívajte Stopex na suchý kašeľ).

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak ste nedávno užívali nasledovné lieky:

* chinidín (pri nepravidelnom srdcovom rytme),
* inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (pri depresii alebo úzkosti), ako je fluoxetín, paroxetín a sertralín,
* haloperidol (pri psychických a emočných poruchách),
* celekoxib, parekoxib alebo valdekoxib (pri bolesti a zápale),
* sibutramín (pri poruchách príjmu potravy),

Súčasné užívanie lieku Stopex na suchý kašeľ a sedatív (lieky na upokojenie), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu je súčasné podávanie určené len pre prípady, keď nie je možná iná liečba.

Ak vám však váš lekár predpíše Stopex na suchý kašeľ spoločne so sedatívami, musí váš lekár obmedziť dávkovanie a čas trvania súčasnej liečby.

Informujte lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate a starostlivo dodržujte dávkovanie odporúčané lekárom. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí prejavov a príznakov uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak zaznamenáte takéto príznaky.

**Stopex na suchý kašeľ a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania Stopexu na suchý kašeľ nepite grapefruitovú ani pomarančovú šťavu, pretože to môže zosilniť účinky i vedľajšie účinky tohto lieku.

Počas užívania tohto lieku nepite alkoholické nápoje. Alkohol môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

**Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Tento liek neužívajte počas tehotenstva, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Tento liek neužívajte počas dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže znižovať schopnosť reakcie a (alebo) spôsobovať závraty. Ak sa to prejaví, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Stopex na suchý kašeľ obsahuje roztok maltitolu (druh cukru).**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierny laxatívny účinok.

**3. Ako užívať Stopex na suchý kašeľ**

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika*.*

**Spôsob podávania**

Tento liek je určený na perorálne podávanie (cez ústa).

Na správne dávkovanie je priložená obojstranná lyžička s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml.

Umyte lyžičku po každom použití.

**Dávkovanie**

**Dospelí a deti od 12 rokov:** užívajte 15 ml (3 lyžičky po 5 ml) každých 6-8 hodín. Neužívajte viac ako 60 ml denne.

**Pacienti s poruchou funkcie pečene**

Pacienti so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene majú užiť polovičnú jednotlivú dávku (3 lyžičky po 2,5 ml). Neužívajte viac ako 4 jednotlivé dávky za deň.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní bez porady s lekárom.

**Ak užijete viac Stopexu na suchý kašeľ, ako máte**

Ak užijete priveľa tohto lieku, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo nemocnicou.

Vezmite si so sebou škatuľku alebo zvyšok lieku, aby ste ich mohli ukázať lekárovi.

**Ak zabudnete užiť Stopex na suchý kašeľ**

Neužívajte dvojnásobnú 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.

Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu objaviť zriedkavo (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

ospalosť, žalúdočné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, závraty alebo zmätenosť.

Boli hlásené zriedkavé prípady zneužívania liekov obsahujúcich dextrometorfán, najmä medzi dospievajúcimi, so závažnými vedľajšími účinkami, ako sú: zrýchlenie srdcového tepu, letargia (otupenosť), zvýšenie alebo zníženie krvného tlaku, rozšírenie zrenice, rozrušenie, točenie hlavy, žalúdočné ťažkosti, halucinácie, nezrozumiteľná reč, nekontrolovateľné pohyby očí, horúčka, zrýchlené plytké dýchanie, poškodenie mozgu, porucha koordinácie (zosúladenia) pohybov, kŕče, pomalé alebo slabé dýchanie, strata vedomia, nepravidelný tlkot srdca a smrť.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Stopex na suchý kašeľ**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke.

Dátum exspirácie 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 Stopex na suchý kašeľ obsahuje**

* Liečivo je dextrometorfániumbromid. Každý 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 2 mg dextrometorfániumbromidu. Jedna dávka (5 ml) perorálneho roztoku obsahuje 10 mg dextrometorfániumbromidu.
* Ďalšie zložky sú benzoan sodný (E211), kyselina citrónová, bezvodá; malitol, roztok (E965); sacharín, sodná soľ (E954); propylénglykol, jahodová aróma, kontramarum aróma a voda, čistená.

**Ako vyzerá Stopex na suchý kašeľ a obsah balenia**

Tento liek je balený v polyetyléntereftalátovej (PET) fľaši jantárovej farby s poistným krúžkom a bielym viečkom bezpečným pre deti z vysokotlakového polyetylénu (HDPE) obsahujúcej 125 ml alebo 200 ml číreho roztoku s typickou jahodovou príchuťou a arómou.

Obsahuje polypropylénovú (PP) obojstrannú lyžičku s ryskami na odmeranie 1,25; 2,5 a 5 ml.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

NUTRA ESSENTIAL OTC, SL

Calle La Granja 1

28108 Alcobendas (Madrid)

Španielsko

Výrobca:

## WALMARK, a. s., Oldřichovice 44, 739 61 Třinec, Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika Stopex na suchý kašel 10 mg/5 ml perorální roztok

Slovensko Stopex na suchý kašeľ 10 mg/5 ml perorálny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná** **vo februári 2020.**