**Písomná informácia pre používateľa**

**STADATUSSIN perorálny roztok**

**1,35 mg/ml**

pentoxyverín

**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 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 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je STADATUSSIN perorálny roztok a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADATUSSIN perorálny roztok

3. Ako užívať STADATUSSIN perorálny roztok

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať STADATUSSIN perorálny roztok

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je STADATUSSIN perorálny roztok** **a na čo sa používa**

STADATUSSIN perorálny roztok je liek na krátkodobé použitie na liečbu suchého kašľa (na potlačenie kašľa).

Dĺžka používania nesmie spravidla presiahnuť 2 týždne (pozri časť 3. Ako užívať STADATUSSIN perorálny roztok).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADATUSSIN perorálny roztok**

**NEUŽÍVAJTE STADATUSSIN perorálny roztok**

* ak ste alergický na pentoxyverín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
* ak máte problémy s dýchaním (respiračné zlyhanie) alebo ak máte utlmený váš centrálny nervový systém,
* ak máte poruchu funkcie pečene (hepatálna insuficiencia),
* počas tehotenstva a dojčenia,
* na liečbu detí do 2 rokov.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať STADATUSSIN perorálny roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Venujte osobitnú pozornosť podávaniu STADATUSSINU perorálny roztok v nasledovných prípadoch:

* ak je kašeľ sprevádzaný nadmernou tvorbou hlienu alebo ak máte astmatický kašeľ, pretože sa potláčanie kašľa neodporúča. V tomto prípade užívajte STADATUSSIN perorálny roztok iba po porade so svojím lekárom.
* u pacientov s poruchou funkcie obličiek (renálna insuficiencia) a u starších pacientov, pretože u týchto skupín pacientov nie je k dispozícii dostatok údajov o použití tohto lieku.
* ak máte glaukóm (zvýšený očný tlak).
* ak máte nezhubné zväčšenie prostaty (hyperplázia prostaty).

Ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 2 týždne, príčinu vášho ochorenia musí dôkladne vyšetriť váš lekár.

**Deti**

STADATUSSIN perorálny roztok sa nesmie používať na liečbu detí vo veku do dvoch rokov.

V niektorých prípadoch – a osobitne u dojčiat – sa pozorovali záchvatové kŕče a zníženie dýchacej činnosti, preto musia byť dojčatá starostlivo sledované po užití STADATUSSINU perorálny roztok.

**Iné lieky a STADATUSSIN perorálny roztok**

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

Lieky, ktoré majú sedatívny (utišujúci) účinok na mozog a vedomie (napr. lieky na upokojenie alebo tablety na spanie) sa nemajú užívať spolu so STADATUSSINOM perorálny roztok. Môže to viesť k zosilneniu sedatívneho účinku a spomaleniu dýchacieho účinku (respiračná depresia, útlm) STADATUSSINU perorálny roztok.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak užívate lieky, ako sú antidepresíva (lieky proti depresii, napr. paroxetín, fluoxetín) a antiarytmiká (lieky na úpravu srdcového rytmu, napr. propafenón), pretože si navzájom môžu ovplyvňovať svoj metabolizmus (látkovú premenu). Spýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste celkom istý, či v súčasnosti užívate niektorý z liekov tejto skupiny.

**STADATUSSIN perorálny roztok** **a alkohol**

Nepožívajte alkohol, lebo alkohol v kombinácii so STADATUSSINOM perorálny roztok významne zhoršuje čas reakcie.

**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.

STADATUSSIN perorálny roztok sa nesmie užívať v tehotenstve a počas dojčenia, pretože v týchto obdobiach nebol dostatočne skúmaný. Liečivo pentoxyverín prechádza do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže príležitostne spôsobiť únavu, dokonca aj vtedy, keď sa užíva podľa návodu. Keďže únava môže pozmeniť čas reakcie, je možné, že bude narušená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**STADATUSSIN perorálny roztok** **obsahuje sorbitol, propylénglykol, metylparahydroxybenzoát, propylparahydroxybenzoát, metylhydroxybenzoát a sodík**

Tento liek obsahuje 210 mg sorbitolu v každom ml. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny laxatívny účinok.

Tento liek obsahuje 102,79 mg propylénglykolu v každom ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 5 rokov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak používa iné lieky, ktoré obsahujú propylénglykol alebo alkohol.

Ak máte ochorenie obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 0,002 mg metylhydroxybenzoátu v každom ml.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako užívať STADATUSSIN perorálny roztok**

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.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

***Deti vo veku od 2 do 5 rokov***

STADATUSSIN perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa.

Pozri Tabuľku 1.

**Tabuľka 1 Deti vo veku od 2 do 5 rokov**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Telesná hmotnosť dieťaťa** | **Denná dávka STADATUSSINU** | **Zodpovedajúca denná dávka pentoxyverínu** |
| 11 až 13 kg | 1,25 až 2 ml 4-krát denne | 7 až 11 mg |
| 13 až 15 kg | 2 až 2,5 ml 3-4-krát denne | 8 až 14 mg |
| 15 až 17 kg | 1,75 až 2,75 ml 4-krát denne | 10 až 15 mg |
| 17 až 19 kg | 2,5 až 3 ml 3-4-krát denne | 10 až 16 mg |
| 19 až 21 kg | 2 až 3,5 ml 4-krát denne | 11 až 19 mg |
| 21 až 23 kg | 3 až 5 ml 3-krát denne | 12 až 20 mg |
| 23 až 25 kg | 2,5 až 4,25 ml 4-krát denne | 14 až 23 mg |

***Deti vo veku od 6 do 13 rokov***

STADATUSSIN perorálny roztok sa má užívať podľa telesnej hmotnosti. Jednotlivé dávky sa majú rozdeliť rovnomerne počas celého dňa (pozri Tabuľku 2).

Pre deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 25 kg sa má použiť dávkovacia tabuľka pre 2 až 5-ročné deti (pozri Tabuľku 1).

**Tabuľka 2 Deti vo veku od 6 do 13 rokov**

|  |  |
| --- | --- |
| **Telesná hmotnosť dieťaťa** | **Denná dávka STADATUSSINU** |
| **Množstvo v ml roztoku (sirupu)** | **Odmerané dávkovacím pohárom** |
| 25 – 30 kg | 5 ml 5-krát denne,v prípade potreby 10 ml 3-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 5 ml alebo 10 ml |
| 30 – 35 kg | 10 ml 3-krát denne,v prípade potreby 10 ml 4-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml |
| 35 – 40 kg | 10 ml 3-krát denne,v prípade potreby 10 ml 5-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml |
| 40 – 45 kg | 10 ml 4-krát denne,v prípade potreby 10 ml 5-krát denne  | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml |
| 45 – 50 kg | 10 ml 4-krát denne,v prípade potreby 15 ml 4-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 10 ml alebo 15 ml |
| 50 – 55 kg | 15 ml 3-krát denne,v prípade potreby 15 ml 4-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 15 ml |
| 55 – 60 kg | 15 ml 3-krát denne,v prípade potreby 15 ml 5-krát denne | Vždy naplňte dávkovací pohár až po značku 15 ml |
| viac ako 60 kg | Dávkovanie ako pre dospelých |

***Dospievajúci vo veku od 14 rokov a starší a dospelí***

Užite 15 ml roztoku 3 až 4-krát denne (zakaždým naplňte 1 dávkovací pohár po značku 15 ml) (zodpovedá 60-80 mg pentoxyverínu denne).

V prípade potreby sa celková dávka môže zvýšiť až na 90 ml roztoku denne (až 6 dávkovacích pohárov naplnených po značku 15 ml) (zodpovedá 120 mg pentoxyverínu denne) – rozdeliť počas dňa.

**Spôsob podávania**

STADATUSSIN perorálny roztok sa užíva pomocou priloženej dávkovacej pipety (pre dávky do 5 ml) alebo priloženého dávkovacieho pohára (pre dávky 5 ml a vyššie) v nezriedenej forme alebo s trochou tekutiny.

Dávkovacie škály na odmerkách sú vhodné na dávkovanie pre deti vo veku od 2 do 5 rokov (dávkovacia pipeta) a pacientov vo veku 6 rokov a starších (dávkovací pohár).

Vytiahnite ciachovaný piest, až kým sa na hornom okraji valca dávkovacej pipety (prstenec na uchytenie prstami) neobjaví značka požadovanej dávky.

Po použití, prosím, opláchnite dávkovaciu pipetu a dávkovací pohár teplou vodou. Pred čistením pipety odstráňte piest z valca.

**Dĺžka užívania**

STADATUSSIN perorálny roztok sa nesmie používať dlhšie ako 2 týždne bez súhlasu lekára.

Ak kašeľ pretrváva dlhšie ako 2 týždne, príčinu vášho ochorenia musí dôkladne vyšetriť váš lekár.

Ak máte pocit, že účinok STADATUSSINU perorálny roztok je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac STADATUSSINU perorálny roztok, ako máte**

Užitie nadmerných množstiev tohto lieku má za následok príznaky centrálneho nervového systému a žalúdočno-črevného traktu, ako je útlm dýchania, točenie hlavy a vracanie, ako aj príznaky ako je únik moču, zvýšený vnútroočný tlak, zrýchlená srdcová frekvencia, rozmazané videnie, telesný nepokoj, halucinácie.

V takýchto prípadoch máte požiadať o pomoc najbližšie dostupného lekára, ktorý rozhodne, ako postupovať.

**Ak zabudnete užiť STADATUSSIN perorálny roztok**

Ak ste zabudli užiť STADATUSSIN perorálny roztok, alebo ste užili primálo lieku, pokračujte, prosím, v užívaní STADATUSSINU perorálny roztok ďalej, ako je predpísané v návode na dávkovanie. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

* bolesť v nadbrušku
* vracanie
* nevoľnosť
* hnačka

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

* únava s vyčerpanosťou
* ospanlivosť

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

* opuch hlavy a v oblasti šije (angioedém)
* reakcie precitlivenosti vrátane závažných foriem (anafylaktické reakcie)
* spomalenie dýchacej činnosti (najmä u dojčiat), ťažkosti s dýchaním (zvyčajne hlásené v súvislosti s alergickými reakciami)
* záchvatové kŕče (najmä u dojčiat)
* vyrážka (exantém)
* žihľavka

**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 STADATUSSIN perorálny roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Podmienky na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Čas použiteľnosti po prvom otvorení**

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše je 1 rok.

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 STADATUSSIN perorálny roztok obsahuje**

* Liečivo je pentoxyverín (ako pentoxyveríniumcitrát).
1. 1 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 1,35 mg pentoxyverínu (zodpovedá 2,13 mg pentoxyveríniumcitrátu).
2. 5 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 6,75 mg pentoxyverínu (zodpovedá 10,65 mg pentoxyveríniumcitrátu).
3. 10 ml perorálneho roztoku (sirupu) obsahuje 13,5 mg pentoxyverínu (zodpovedá 21,3 mg pentoxyveríniumcitrátu).
* Ďalšie zložky sú: propylénglykol; nekryštalizujúci roztok sorbitolu 70%, glycerol (85%); sodná soľ sacharínu, metylparahydroxybenzoát, propylparahydroxybenzoát, monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, jahodová aróma, čistená voda.

**Ako vyzerá STADATUSSIN perorálny roztok** **a obsah balenia**

STADATUSSIN perorálny roztok je číry, bezfarebný až žltkastý roztok v sklenenej fľaši z jantárového skla s uzáverom so závitom bezpečným pre deti. Priložený je dávkovací pohár vyrobený z polypropylénu a dávkovacia pipeta (hlava piestu a valec sú vyrobené z LDPE, piest je vyrobený z polystyrénu).

Balenie obsahuje 100 ml perorálneho roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

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

Nemecko Silento 1,35 mg/ml Lösung zum Einnehmen Pentoxyverin

Slovensko STADATUSSIN perorálny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2021 .**