

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **Stopex 30 mg tablety**

tablety

dextromethorphanum hydrobromidum monohydricum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší během 7 dnů od začátku léčby u dospělých nebo 3 dnů od začátku léčby u dětí ve věku 6-12 let, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Stopex a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Stopex užívat
3. Jak se Stopex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Stopex
6. Další informace

### **1. CO JE STOPEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Stopex se užívá k léčbě suchého, dráždivého a obtížně ztišitelného kašle. Neúčinkuje proti bolesti a má jen minimálně zklidňující (tlumivý) účinek.

Přípravek Stopex mohou užívat děti od 6 let a dospělí.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE STOPEX UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Stopex:**

- jestliže jste přecitlivělý(á), alergický(á) na léčivou látku dextromethorphan nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Stopex
- jestliže máte kašel s hojným odkašláváním hlenu
- jestliže trpíte rizikem rozvoje selhání dýchacího systému ( dušnost, sípavé dýchání)
- jestliže máte průduškové astma
- jestliže pro léčbu deprese užíváte antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) a 2 týdny po skončení této léčby
- u dětí mladších 6-ti let
- jestliže máte závažné onemocnění jater

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Stopex je zapotřebí:**

- jestliže trpíte jaterním onemocněním, můžete přípravek užívat pouze na základě výslovného doporučení lékaře

### **Těhotenství a kojení:**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Přípravek Stopex neužívejte v posledních třech měsících těhotenství. O užívání přípravku v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství se vždy poradte s lékařem.

Přípravek Stopex neužívejte během kojení.

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

Přípravek Stopex může ovlivnit nepříznivě činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách. Tuto činnost byste měl(a) vykonávat pouze na základě souhlasu lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Účinky přípravku Stopex a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Jde především o jiné léky proti kašli (přípravky podporující vykašlávání hlenů, tzv. expektorancia), léky se zklidňujícím či tlumivým účinkem (např. diazepam) a léky na deprese.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## **3. JAK SE STOPEX UŽÍVÁ**

Pokud není lékařem určeno jinak, je doporučeno následující dávkování:

**Dospělí a děti starší 12-ti let:** 1 tableta přípravku Stopex 30 mg tablety každých 6 - 8 hodin. Maximální denní dávka jsou 4 tablety přípravku Stopex 30 mg tablety rovnoměrně rozdělených do 3-4 jednotlivých dávek.

Bez porady s lékařem neužívejte déle než 7 dnů. Pokud se Vaše příznaky během této doby nezlepší nebo se naopak zhorší, navštivte svého lékaře.

**Děti od 6-ti do 12-ti let:** 1 tableta přípravku Stopex 30 mg tablety každých 12 hodin. Maximální denní dávka jsou 2 tablety přípravku Stopex 30 mg tablety rovnoměrně rozdělených do 2 jednotlivých dávek.

Bez porady s lékařem nepodávejte dítěti déle než 3 dny. Pokud se příznaky během této doby nezlepší nebo se naopak zhorší, navštivte lékaře.

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

Přípravek je vhodné užívat po jídle. Tablety se zapíjí tekutinou (vodou, čajem, ovocnou šťávou apod.).

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Jestliže jste užil(a) větší dávku, než jste měl(a):**

Při předávkování nebo požití většího množství přípravku je nutné se poradit s lékařem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Stopex:**

Pokud zapomenete užít (podat dítěti) dávku ve stanovenou dobu, vezměte ji (podejte ji dítěti) okamžitě, jakmile si vzpomenete, interval mezi dávkami ale nezkracujte a neměňte dávku (tj. nezvyšujte počet tablet).

**4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přípravek je při doporučeném dávkování obvykle dobře snášen a nežádoucí účinky jsou vzácné. Mohou se vyskytovat závratě, ospalost, trávící problémy, bronchospasmus (zúžení průdušek projevující se ztíženým dýcháním nebo dechovými obtížemi) a alergické kožní reakce (kožní vyrážka, zčervenání, otok).

Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

**5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU STOPEX**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**6. DALŠÍ INFORMACE****Co přípravek Stopex obsahuje:**

Stopex 30 mg tablety: léčivou látkou je dextromethorphan hydrobromidum monohydricum 30 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, mannitol, mikrokrystalická celulóza.

**Jak přípravek Stopex vypadá a co obsahuje toto balení:**

Stopex 30 mg tablety: bílá až téměř bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné a s vyraženým označením D 30 na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Stopex: jedno balení obsahuje 30 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9.11.2011**