**Písomná informácia pre používateľa**

**STADATUSSIN kvapky**

**19 mg/ml perorálne roztokové kvapky**

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 sú STADATUSSIN kvapky a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADATUSSIN kvapky

3. Ako užívať STADATUSSIN kvapky

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať STADATUSSIN kvapky

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo sú STADATUSSIN kvapky a na čo sa používajú**

STADATUSSIN kvapky 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 kvapky).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STADATUSSIN kvapky**

**NEUŽÍVAJTE STADATUSSIN kvapky**

* 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 kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Venujte osobitnú pozornosť podávaniu STADATUSSINU kvapky 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 kvapky 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 kvapky sa nesmú 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 kvapky.

**Iné lieky a STADATUSSIN kvapky**

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 kvapky. Môže to viesť k zosilneniu sedatívneho účinku a utlmujúceho dýchacieho účinku (respiračná depresia, útlm) STADATUSSINU kvapky.

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 kvapky a alkohol**

Nepožívajte alkohol, lebo alkohol v kombinácii so STADATUSSINOM významne zhoršuje reakčný čas.

**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 kvapky sa nesmú 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 reakčný čas, je možné, že bude narušená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**STADATUSSIN kvapky obsahujú propylénglykol (E1520), metylhydroxybenzoát a sodík**

Tento liek obsahuje 566,26 mg propylénglykolu v každom ml roztoku.

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.

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

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

**3. Ako užívať STADATUSSIN kvapky**

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.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

**Použitie u detí a dospievajúcich**

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

STADATUSSIN kvapky sa majú 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** | **Denný počet kvapiek** |
| 11 až 13 kg | 3-krát 4 kvapky až 4-krát 5 kvapiek |
| 13 až 15 kg | 3-krát 4 kvapky až 4-krát 6 kvapiek |
| 15 až 17 kg | 3-krát 5 kvapiek až 4-krát 6 kvapiek |
| 17 až 19 kg | 3-krát 6 kvapiek až 4-krát 7 kvapiek |
| 19 až 21 kg | 3-krát 6 kvapiek až 4-krát 8 kvapiek |
| 21 až 23 kg | 3-krát 7 kvapiek až 4-krát 9 kvapiek |
| 23 až 25 kg | 3-krát 8 kvapiek až 4-krát 10 kvapiek |

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

STADATUSSIN kvapky sa majú 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** | **Denný počet kvapiek** |
| 25 až 28 kg | 3-krát 16 kvapiek až 4-krát 22 kvapiek |
| 28 až 30 kg | 3-krát 17 kvapiek až 4-krát 25 kvapiek |
| 30 až 32 kg | 3-krát 19 kvapiek až 4-krát 26 kvapiek |
| 32 až 34 kg | 3-krát 20 kvapiek až 4-krát 28 kvapiek |
| 34 až 36 kg | 3-krát 21 kvapiek až 4-krát 29 kvapiek |
| 36 až 38 kg | 3-krát 22 kvapiek až 4-krát 31 kvapiek |
| 38 až 40 kg | 3-krát 25 kvapiek až 4-krát 34 kvapiek |

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

Užite 34 až 51 kvapiek 3 až 4-krát denne (zodpovedá 57-114 mg pentoxyverínu).

**Spôsob podávania**

**Odstráňte viečko a držte fľašu kolmo nadol, aby ste nadávkovali potrebné množstvo kvapiek.**

****

**Pri kvapkaní musí byť fľaša vždy kolmo nadol, aby sa zabezpečilo správne dávkovanie.**

Pentoxyverín sa užíva pomocou lyžičky v nezriedenej forme alebo s trochou tekutiny.

**Dĺžka užívania**

STADATUSSIN kvapky sa nesmú 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 kvapky je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac STADATUSSINU kvapky, 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 zadržiavanie 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 kvapky**

Ak ste zabudli užiť STADATUSSIN kvapky, alebo ste užili primálo lieku, pokračujte, prosím, v užívaní STADATUSSINU kvapky 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
* ospalosť

**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 kvapky**

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** kvapky **obsahujú**

* Liečivo je pentoxyverín (ako pentoxyveríniumcitrát).
1. 1 ml roztoku (34 kvapiek) obsahuje 19 mg pentoxyverínu (zodpovedá 30 mg pentoxyveríniumcitrátu).
* Ďalšie zložky sú: propylénglykol, sodná soľ sacharínu; jahodová aróma, čistená voda.

**Ako vyzerajú STADATUSSIN kvapky a obsah balenia**

STADATUSSIN kvapky sú číry, bezfarebný až žltkastý roztok v sklenenej fľaši z jantárového skla s plastovým kvapkadlom a uzáverom so závitom.

Balenie obsahuje 30 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 Pentoxyverin AL 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Slovensko STADATUSSIN kvapky

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