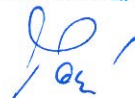


21. 07. 2011

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11



Príloha č. 2 k notifikácii zmeny v registrácii lieku, ev. č.: 2011/01638

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Stopex 30 mg tablety

Tablety  
Dextrometorfániumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Stopex tablety obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 7 dní (alebo u Vášho dieťaťa do 3 dní) musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Stopex a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Stopex
3. Ako užívať Stopex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stopex
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE STOPEX A NA ČO SE POUŽÍVA

Liek Stopex sa používa na liečbu suchého, dráždivého a ťažko utišiteľného kašľa. Neúčinkuje proti bolesti a má len minimálne utlmujúci účinok.

Liek Stopex môžu užívať deti od 6 rokov a dospelí.

### 2. SKÔR AKO UŽIJETE STOPEX

#### Neužívajte Stopex

- keď ste alergický (precitlivený) na na liečivo dextrometorfániumbromid alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Stopex
- keď trpíte kašľom spojeným s vykašliavaním hlienu
- keď trpíte rizikom rozvoja zlyhania dýchania
- keď máte prieduškovú astmu
- súbežná liečba inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) a 2 týždne po jej ukončení
- u detí do 6 rokov

#### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Stopexu

- ak trpíte pečevnou chorobou, môžete liek užívať iba na základe výslovného odporúčania lekára.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Liek Stopex môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie sa, napr. vedenie vozidla, obsluha strojov, práca vo výškach a pod. Tuto činnosť by ste mali vykonávať iba na základe výslovného súhlasu lekára.

### **Užívanie iných liekov**

Účinky lieku Stopex a účinky iných súbežne používaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ide o iné lieky proti kašľu, lieky s upokojujúcim alebo utlmujúcim účinkom (napr. diazepam) a lieky proti depresii.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **3. AKO UŽÍVAŤ STOPEX**

Vždy užívajte Stopex presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je:

**Dospelí a deti od 12 rokov:** dvakrát denne 1 tabletu lieku Stopex 30 mg tablety.

Dávkovanie možno zvýšiť až na maximálnu dávku v priebehu 24 hodín: 4 tablety lieku Stopex 30 mg tablety, rovnomerne rozdelenú do 3-4 denných dávok.

**Deti od 6 do 12 rokov:** jedenkrát denne 1 tabletu lieku Stopex 30 mg tablety, alebo užívajte prípravok Stopex Junior 15 mg tablety, ktorý je možné pre deti od 6 do 12 rokov lepšie dávkovať.

Liek je vhodné užívať po jedle. Tablety sa zapijú tekutinou (vodou, čajom, ovocnou šťavou a pod.)

Počas užívania lieku nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

### **Ak užijete viac Stopexu, ako máte**

Pri predávkovaní alebo požití väčšieho množstva lieku je nevyhnutné poradiť sa s lekárom.

### **Ak zabudnete použiť užiť Stopex**

Pokiaľ zabudnete užiť (podat' dieťaťu) dávku v určenom čase, užite liek (podajte dieťaťu) hneď, len čo si spomeniete, interval medzi dávkami však neskracujte a nemeňte množstvo dávky.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAŠIE ÚČINKY**

Liek sa zvyčajne pri odporúčanom dávkovaní dobre znáša a vedľajšie účinky sú zriedkavé. Môžu sa vyskytnúť závraty, ospalosť, žalúdočno-črevné ťažkosti, bronchospasmus (krč svalstva priedušiek) a alergické kožné reakcie.

Pri výskyte vedľajších účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku (podávaní dieťaťu) poradte s lekárom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ STOPEX**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí!

Uchovávajte pri teplote do 25°C, v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### **Zloženie:**

Liečivo je dextrometorfániumbromid 30 mg v 1 tablete.

Pomocné látky: magnéziumstearát, sodná soľ kroskarmelózy, manitol, mikrokryštalická celulóza

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

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

### **Balenie:**

1 balenie obsahuje 30 tabliet

### **Dátum poslednej revízie textu:**

Júl 2011