

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stopex, 15 mg, tabletki

Dextromethorphan hydrobromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni u dorosłych lub 3 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Stopex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stopex
3. Jak przyjmować lek Stopex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stopex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stopex i w jakim celu się go stosuje

Stopex zawiera dekstrometorfan, który działa przeciwkaszlowo.

Stopex jest przeznaczony do objawowego leczenia suchego, męczącego kaszlu.

Lek może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 12 lat oraz dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Stopex

Kiedy nie przyjmować leku Stopex

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma kaszel z dużą ilością wydzieliny,
- w przypadku niewydolności oddechowej lub ryzyka jej wystąpienia,
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc lub zapalenie płuc,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) oraz w ciągu 2 tygodni po odstawieniu tych leków,
- jeśli dziecko ma mniej niż 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Stopex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, szczególnie związane z wytwarzaniem dużej ilości śluzu, takimi jak zapalenie oskrzeli.

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość interakcji dekstrometorfanu z alkoholem i

nasilanie hamującego działania alkoholu na ośrodkowy układ nerwowy.

Przewlekły kaszel może być wczesnym objawem astmy oskrzelowej, dlatego lek Stopex nie jest wskazany w łagodzeniu takiego kaszlu, szczególnie u dzieci.

Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu, także przez dzieci i młodzież. Należy wziąć pod uwagę, że lek Stopex może powodować psychiczne i fizyczne uzależnienie, jeśli jest stosowany przez długi okres. Dlatego u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnienia od leków, Stopex należy stosować przez krótki okres i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Stopex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Nie należy stosować równocześnie dekstrometorfanu oraz leków o działaniu uspokajającym, takich jak diazepam oraz leków przeciwdepresyjnych z grupy inhibitorów MAO.

Nie należy stosować jednocześnie leku Stopex z lekami o działaniu ułatwiającym odkrztuszanie wydzieliny, ponieważ może to prowadzić do niebezpiecznej kumulacji wydzieliny z powodu osłabienia odruchu kaszlu.

Jednoczesne stosowanie leku Stopex z lekami, takimi jak: amiodaron, chinidyna, fluoksetyna, haloperydol, paroksetyna, propafenon, tiorydazyna, cymetydyna i rytonawir, może prowadzić do zwiększenia stężenia dekstrometorfanu.

Stosowanie leku Stopex z alkoholem

Podczas stosowania leku nie jest zalecane spożywanie alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Stosowanie leku Stopex nie jest zalecane u kobiet w ciąży.

Stosowanie leku Stopex przez 3 ostatnie miesiące ciąży może wywołać objawy odstawienia u noworodka, niezależnie od stosowanej dawki.

Nie należy stosować leku Stopex u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stopex może mieć negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Przed planowanym wykonywaniem powyższych czynności należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek zawiera mannitol. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Stopex

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 tabletkę co 4 godziny. Maksymalna dobową dawką leku nie powinna być większa niż 8 tabletek na dobę, w dawkach podzielonych.

Dorośli: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając odpowiednią ilością płynu.

W czasie stosowania leku Stopex nie zaleca się spożywania alkoholu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stopex

W razie zażycia dawki większej niż zalecana, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: nudności, wymioty, pobudzenie, zaburzenia świadomości, stan dezorientacji, wysypka skórna, pogorszenie ostrości widzenia, oczopląs. Duże dawki dekstrometorfanu mogą spowodować depresję oddechową, śpiączkę i drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Stopex

W razie pominięcia dawki leku należy ją podać najszybciej, jak to możliwe. Nie należy skracać zalecanego odstępu między kolejnymi dawkami, a także nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- umiarkowane zmęczenie, zawroty głowy
- nudności, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty
- reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje/wstrząs anafilaktyczny, duszność lub obrzęk jamy ustnej i gardła.

Po pierwszych objawach reakcji nadwrażliwości, NIE należy ponownie przyjmować leku. Należy skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka skórna

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- senność, omamy, rozwój uzależnienia, jeśli lek jest nadużywany

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Stopex

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stopex

- Substancją czynną leku jest dekstrometofanu bromowodorek. Jedna tabletkę zawiera 15 mg dekstrometofanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa , mannitol, celuloza mikrokrystaliczna.

Jak wygląda lek Stopex i co zawiera opakowanie

Tabletki prawie białe, okrągłe, gładkie, o skośnych brzegach, z linią podziału na jednej stronie i napisem „D 15” na drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

WALMARK, a.s.
Oldřichovice 44
73961 Třinec
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

WALMARK Sp. z o.o .
ul. Teatralna 9
42-200 Sosnowiec
Tel. 32 294 94 58

Data ostatniej aktualizacji ulotki: