

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU {papírová krabička}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stoptussin 0,8 mg/ml + 20 mg/ml sirup

butamirati citras, guaifenesinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje butamirati citras 0,8 mg; guaifenesinum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, propyl-gallát, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyetelosa, karamelové aroma, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup

100 ml

180 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může ovlivnit nepříznivě činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

Odměrná pipetka přiložena.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 4 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 36/256/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Sirup s karamelovou příchutí. Tlumí suchý dráždivý kašel a usnadňuje vykašlávání.

Dávkování: Stoptussin se užívá podle hmotnosti pacienta.

Hmotnost pacienta	Množství sirupu v jedné dávce	Frekvence podávání
do 12 kg	1,25 ml	3-4krát denně
12-20 kg	2,5 ml	3krát denně
20-40 kg	2,5 ml	3-4krát denně
40-70 kg	5 ml	3krát denně
70-90 kg	5 ml	4krát denně
nad 90 kg	7,5 ml	3-4krát denně

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4 - 6 hodin.

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

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Stoptussin sirup

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU {etiketa}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stoptussin 0,8 mg/ml + 20 mg/ml sirup

butamirati citras, guaifenesinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje butamirati citras 0,8 mg; guaifenesinum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok maltitolu, kyselina sorbová, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, propyl-gallát, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu, natrium-cyklamát, hyetelosa, karamelové aroma, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup

100 ml

180 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 4 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 36/256/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Sirup s karamelovou příchutí. Tlumí suchý dráždivý kašel a usnadňuje vykašlávání.

Dávkování:

Stoptussin se užívá podle hmotnosti pacienta (viz příložená příbalová informace).

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být 4 - 6 hodin.