

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**SKLÁDAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
butamirát-citrát, guaifenesin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol aj.
Úplný seznam pomocných látek – viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok
10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek obsahuje 38 % obj. alkoholu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a 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.: 36/135/85-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tlumí suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel.

Použití a dávkování: dává se dle hmotnosti pacienta, a to 3-4x denně:

do 7 kg 8 kapek 3-4x denně, 7 - 12 kg 9 kapek 3-4x denně, 12 - 20 kg 14 kapek 3x denně,
20 – 30 kg 14 kapek 3-4x denně, 30 - 40 kg 16 kapek 3-4x denně, 40 - 50 kg 25 kapek 3x denně,
50 - 70 kg 30 kapek 3x denně, nad 70 kg 40 kapek 3x denně.

Dávka se odkape z lahvičky ve svislé poloze dnem vzhůru, a to do vody, čaje nebo ovocné šťávy.

Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml. Užívá se po jídle.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Stoptussin perorální kapky, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**SKLÁDAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
butamirát-citrát, guaifenesin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol aj.
Úplný seznam pomocných látek – viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok
25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek obsahuje 38 % obj. alkoholu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a 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.: 36/135/85-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tlumí suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel.

Použití a dávkování: dává se dle hmotnosti pacienta, a to 3-4x denně:

do 7 kg 8 kapek 3-4x denně, 7 - 12 kg 9 kapek 3-4x denně, 12 - 20 kg 14 kapek 3x denně,
20 – 30 kg 14 kapek 3-4x denně, 30 - 40 kg 16 kapek 3-4x denně, 40 - 50 kg 25 kapek 3x denně,
50 - 70 kg 30 kapek 3x denně, nad 70 kg 40 kapek 3x denně.

Dávka se odkape z lahvičky ve svislé poloze dnem vzhůru, a to do vody, čaje nebo ovocné šťávy.

Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml. Užívá se po jídle.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Stoptussin perorální kapky, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

25 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**SKLÁDAČKA**

Skládačka pro přípravek zabalený do vnitřních obalů – lékovka 50 ml, kapací vložka, uzávěr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
butamirát-citrát, guaifenesin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol aj.
Úplný seznam pomocných látek – viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok
50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek obsahuje 38 % obj. alkoholu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a 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.: 36/135/85-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tlumí suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel.

Použití a dávkování: dává se dle hmotnosti pacienta, a to 3-4x denně:

do 7 kg 8 kapek 3-4x denně, 7 - 12 kg 9 kapek 3-4x denně, 12 - 20 kg 14 kapek 3x denně,
20 – 30 kg 14 kapek 3-4x denně, 30 - 40 kg 16 kapek 3-4x denně, 40 - 50 kg 25 kapek 3x denně,
50 - 70 kg 30 kapek 3x denně, nad 70 kg 40 kapek 3x denně.

Dávka se odkape z lahvičky ve svislé poloze dnem vzhůru, a to do vody, čaje nebo ovocné šťávy.

Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml. Užívá se po jídle.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Stoptussin perorální kapky, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

SKLÁDAČKA

Skládačka pro přípravek zabalený do vnitřních obalů – lékovka 50 ml, uzávěr s nasávací vložkou, pipeta.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
butamirát-citrát, guaifenesin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, propylenglykol aj.
Úplný seznam pomocných látek – viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok
50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek obsahuje 38 % obj. alkoholu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a 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.: 36/135/85-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Tlumí suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel.

Použití a dávkování: dává se dle hmotnosti pacienta, a to 3-4x denně:

do 7 kg: 8 kapek 3-4x denně, 7 - 12 kg: 9 kapek 3-4x denně, 12 - 20 kg: 14 kapek 3x denně,
20 – 30 kg: 14 kapek 3-4x denně, 30 - 40 kg: 16 kapek 3-4x denně, 40 - 50 kg: 25 kapek 3x denně,
50 - 70 kg: 30 kapek 3x denně, nad 70 kg: 40 kapek 3x denně.

Dávka se odměří pomocí dávkovací pipety dle přiloženého návodu k použití v příbalové informaci.
Minimální příjem tekutiny by měl být při každém podání kapek asi 100 ml. Užívá se po jídle.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Stoptussin perorální kapky, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Stoptussin 4 mg/ml + 100 mg/ml perorální kapky, roztok
Jeden ml obsahuje 4 mg butamirát-citrátu, 100 mg guaifenesinu (1 ml=34 kapek).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 ml

6. JINÉ