

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de sirop conține citrat de butamirat 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420), propilenglicol (E 1520) și benzoat de sodiu (E 211).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

< Cutie cu flacon din sticlă brună >
16403/2026/01 – ambalaj cu un flacon a 100 ml
16403/2026/02 – ambalaj cu un flacon a 200 ml

< Cutie cu flacon din polietilen tereftalat >
16403/2026/03 – ambalaj cu un flacon a 100 ml
16403/2026/04 – ambalaj cu un flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru ameliorarea tusei neproductive (tuse seacă).

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți începând de la vârsta de 16 ani: 15 ml de maximum 4 ori pe zi*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:* 10 ml de maximum 3 ori pe zi*Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 16 ani:* 15 ml de maximum 3 ori pe zi

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

StopTussin sirop 1,5 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA PENTRU FLACOANE DIN STICLĂ BRUNĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de sirop conține citrat de butamirat 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420), propilenglicol (E 1520) și benzoat de sodiu (E 211).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16403/2026/01 – parte a unui ambalaj cu un flacon a 100 ml
16403/2026/02 – parte a unui ambalaj cu un flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
ETICHETA PENTRU FLACOANE DIN POLIETILEN TEREFTALAT**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

StopTussin 1,5 mg/ml sirop
citrat de butamirat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de sirop conține citrat de butamirat 1,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E 420), propilenglicol (E 1520) și benzoat de sodiu (E 211).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16403/2026/03 – parte a unui ambalaj cu un flacon a 100 ml
16403/2026/04 – parte a unui ambalaj cu un flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**