

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dithiaden 0,5 mg/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje bisulepinum 0,5 mg (jako bisulepini hydrochloridum 0,6 mg).  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý injekční roztok bez viditelných částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Projevy hypersenzitivity časného typu (zprostředkované IgE protilátkami); akutní alergické stavy, alergická rýma (zvláště sezónní), astma bronchiale I. typu; alergické reakce po bodnutí hmyzem, po aplikaci alergenu při hyposenzibilizaci, po podání léků či požití potravin; kopřivka, angioedém, atopická dermatitida.

Další indikací pro injekční (nejlépe i.v.) podání je celková alergická reakce včetně anafylaktického šoku, ihned v návaznosti na podání adrenalinu, popř. glukokortikoidů.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Individuální, podle povahy onemocnění a podle snášenlivosti. Zpočátku je vhodné podávat dávky vyšší a dále se řídit velikostí účinku a únosné míry ospalosti.

Injekce lze podávat i.m., nebo pomalu i.v., ředí se pouze 5% glukosou.

Dospělým a dospívajícím od 15 let lze podat za den 4 – 8 mg.

Dětem ve věku 7 – 14 let 1 – 2 mg 2 až 3krát denně.

Dětem ve věku 1 – 6 let 0,5 – 1 mg 2 až 3krát denně.

Po dosažení účinku lze obvykle vystačit s nižšími dávkami.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Status asthmaticus.
- Ve všech případech, kde je na závalu ospalost.
- Kojení.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k anticholinergnímu účinku přípravku by měl být zvážěn poměr rizika a přínosu i u obstrukce v močových cestách, u hypertrofie prostaty, při retenci moči, glaukomu (především s uzavřeným úhlem) a u kómatu.

Během léčby přípravkem Dithiaden se nemají pít alkoholické nápoje.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Centrálně tlumivý účinek přípravku Dithiaden zesilují současně podané látky tlumící CNS (neuroleptika, hypnotika, sedativa, anestetika, antidepresiva, alkohol, inhibitory MAO apod.). Anticholinergní účinek zesilují současně podávaná anticholinergika a látky s anticholinergním účinkem.

#### Přípravek Dithiaden obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost při podávání v těhotenství nebyla prověřena. Tento přípravek se proto nedoporučuje podávat v době těhotenství, zejména v 1. trimestru, bez zvážení příznivého léčebného efektu pro matku a potenciálního rizika pro plod.

Údaje o přechodu do mateřského mléka nejsou známy, přípravek tedy nemá být podáván kojícím ženám.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může nepříznivě ovlivnit schopnost činností vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.), a proto pacienti léčení přípravkem Dithiaden **nesmí** uvedené činnosti vykonávat.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky bisulepinu se vyskytují častěji u dětí a starších lidí.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky bisulepinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Třídy orgánových systémů podle | Frekvence | Nežádoucí účinky |
|--------------------------------|-----------|------------------|
|--------------------------------|-----------|------------------|

| <b>databáze MedDRA</b>               |        |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy nervového systému            | časté  | celkový útlum s rizikem snížené pozornosti <sup>1</sup> (někdy naopak excitace) <sup>1</sup>                                       |
| Poruchy oka                          | časté  | poruchy zraku, zvýšený nitrooční tlak <sup>1</sup>                                                                                 |
| Srdeční poruchy                      | časté  | poruchy TK <sup>1</sup> , srdečního rytmu a frekvence <sup>1</sup>                                                                 |
| Gastrointestinální poruchy           | časté  | sucho v ústech s polykacími obtížemi <sup>1</sup> , žízeň <sup>1</sup> , snížení motility trávicí trubice s obstipací <sup>1</sup> |
| Poruchy kůže a podkožní tkáň         | časté  | zčervenání a suchost kůže <sup>1</sup> , fotosenzitivita                                                                           |
| Poruchy ledvin a močových cest       | časté  | poruchy mikce <sup>1</sup>                                                                                                         |
| Poruchy reprodukčního systému a prsu | vzácné | gynekomastie <sup>2</sup>                                                                                                          |
| Poruchy krve a lymfatického systému  | vzácné | poruchy krvetvorby <sup>2</sup>                                                                                                    |
| Poruchy metabolismu a výživy         | vzácné | poruchy metabolických funkcí <sup>2</sup>                                                                                          |
| Psychiatrické poruchy                | vzácné | poruchy psychiky (zmatenost) <sup>2</sup>                                                                                          |
| Poruchy jater a žlučových cest       | vzácné | poruchy jater <sup>2</sup>                                                                                                         |

<sup>1</sup> Výše jmenované nežádoucí účinky souvisí s anticholinergním účinkem bisulepinu.

<sup>2</sup> Vyskytují se při delším používání, při vyšších dávkách a u citlivých jedinců.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Předávkování se projeví útlumem až spavostí s anticholinergními příznaky (viz bod 4.8). Léčba je symptomatická a podpůrná se zaměřením na udržení vitálních funkcí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci. ATC kód: R06AX.

Bisulepin má intenzivní a poměrně selektivní antihistaminové působení, působí sedativně, nemá antiadrenergní a jen velmi nízké anticholinergní a antiserotoninové účinky.

Centrálně tlumivý efekt se u experimentálních zvířat projevovat až při dávkách, které byly o dva řády vyšší než doporučené.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Dithiaden se po parenterálním podání zčásti metabolizuje na metabolity s nižší antihistaminovou aktivitou a pomalu se vylučuje zčásti nezměněn. Během 6 dnů se vyloučí cca 78 % podané látky.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

LD<sub>50</sub> v mg/kg bisulepinu u různých druhů zvířat:

|             | <b>myš</b> | <b>potkan</b> | <b>králík</b> | <b>pes</b> |
|-------------|------------|---------------|---------------|------------|
| <b>i.v.</b> | 36         | 29,5          | 10 – 20       | cca 20     |
| <b>p.o.</b> | 320        | 560           | cca 500       | 250 – 500  |

Bisulepin neměl žádný vliv na průběh gravidity, na vývoj zárodku, porod, laktaci a odchov mláďat u potkanů a králíků.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

glukosa

hydrát dinatrium-kalcium-edetátu

voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Přípravek Dithiaden se nesmí mísit s jinými léky v injekční stříkačce ani v infuzi.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněné ampulky, vhodná vložka s přepážkami, papírová krabička.

10 ampulí po 2 ml.

### 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k., s., U Kabelovny 130, Praha 10, 102 37 Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

24/170/79-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 12. 11. 1979

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 11. 2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 10. 2020