

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dituzdin 6 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 6 mg levodropropizinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba suchého (neproduktivního) kašle.

Přípravek Dituzdin je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Balení obsahuje 25ml odměrku pro odměření množství perorálního roztoku.

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let užívají pomocí odměrky jednotlivou dávku 10 ml perorálního roztoku (odpovídající 60 mg levodropropizinu) až 3x denně. Interval mezi dávkami musí být alespoň 6 hodin.

Pediatrická populace

Děti mezi 2 a 12 lety užívají maximální denní dávku 0,5 ml perorálního roztoku na 1 kg tělesné hmotnosti (odpovídající 3 mg levodropropizinu na 1 kg tělesné hmotnosti). Denní dávka je rozdělena na 3 jednotlivé dávky s intervalem mezi nimi alespoň 6 hodin.

Tělesná hmotnost pacienta	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka za 24 hodin
do 12 kg	2 ml	až 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	až 9 ml

18,5 – 24 kg	4 ml	až 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	až 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	až 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	až 21 ml

Ve zvláštních odůvodněných případech může být maximální denní dávka zvýšena na 1 ml perorálního roztoku na 1 kg tělesné hmotnosti.

Přípravek se má užívat, dokud kašel nevymizí nebo podle rady lékaře, ale ne déle než 7 dní. Pokud kašel přetrvává nebo se zhorší, pacient má kontaktovat lékaře.

Způsob podání

Perorální podání

Doporučuje se užívat tento přípravek mezi jídly.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 a také v následujících případech:

- produktivní kašel (kašel produkující hlen)
- snížená mukociliární funkce (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskineze)
- těžká porucha funkce jater
- děti mladší než 2 roky
- během těhotenství a v období kojení (viz bod 4.6)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se má přípravek Dituzdin užívat pouze po velmi pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik.

Starší pacienti

Přípravek Dituzdin musí být u starších pacientů dávkován s opatrností.

Pediatrická populace

Přípravek Dituzdin je kontraindikován u dětí mladších 2 let.

Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

I když během klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce s benzodiazepiny, přípravek musí být při současném užívání s léčivými přípravky se sedativním účinkem podáván u zvláště citlivých pacientů s opatrností.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné nebo jen omezené údaje o užívání u těhotných a kojících žen.

Těhotenství

Protože studie na zvířatech prokázaly, že léčivá látka prostupuje placentární bariérou, přípravek Dituzdin se nesmí užívat v těhotenství.

Kojení

Protože léčivá látka byla detekována v mateřském mléce, přípravek Dituzdin se nesmí užívat v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dituzdin má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

I když je přípravek užíván dle návodu k použití, může měnit reakční dobu a tím zhoršovat schopnost aktivní účasti v dopravě nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny podle následující frekvence výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány velmi vzácně:

MedDRA třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému	Vertigo, tremor, parestézie, slabost, únava, somnolence, porucha vědomí, ospalost, bolest hlavy
Srdeční poruchy	Palpitace, tachykardie, hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe, kašel, edém dýchacích cest
Gastrointestinální poruchy	Gastrointestinální potíže, nauzea, zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Urtikárie, zčervenání kůže (erytém), kožní vyrážka (exantém), pruritus, otoky (angioedém), kožní reakce.
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Slabost, slabost postihující dolní končetiny
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Alergické a hypersenzitivní reakce

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

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti nachlazení a kašli: antitusika, kromě kombinací s expektorancií: jiná antitusika, ATC kód: R05DB27

Mechanismus účinku

Antitusický účinek tohoto léčivého přípravku je zejména periferního typu na tracheobronchiální úrovni.

Levodropropizin účinkuje na bronchopulmonální systém inhibicí bronchospasmu vyvolaného histaminem, serotoninem nebo bradykininem. Je to periferně působící látka inhibující aferentní dráhy, které zprostředkovávají vznik kašlacího reflexu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie byly prováděny na potkanech, psech a člověku. Bylo prokázáno, že absorpce, distribuce, metabolismus a vylučování léčivé látky jsou u všech tří druhů velmi podobné, s biologickou dostupností přesahující 75 % při perorálním podání.

Množství zpětně zachycené radioaktivity po perorální aplikaci bylo 93 %.

Vazba na bílkoviny krevní plazmy u člověka je nevýznamná (11 - 14 %) a je srovnatelná s hodnotami pozorovanými u psů a potkanů.

U člověka je levodropropizin po perorálním podání rychle absorbován a rychle distribuován v celém organismu.

Biologický poločas je přibližně 1 - 2 hodiny. Vylučování probíhá primárně močí. Přípravek je vyloučen v nezměněné formě a zároveň v podobě metabolitů jako konjugovaný levodropropizin a volný nebo konjugovaný p-hydroxylevodropropizin. Vylučování přípravku a jeho shora uvedených metabolitů močí činí přibližně 35 % podané dávky během 48 hodin.

Testy, při kterých byl lék aplikován opakovaně, svědčí o tom, že léčba po dobu osmi dnů (3× denně) neovlivňuje charakteristiku absorpce a vylučování přípravku. Kumulativní efekt a metabolická autoindukce mohou tedy být vyloučeny.

Charakteristika u pacientů:

U dětí, starších pacientů a pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin nebyly pozorovány žádné významné změny farmakokinetických vlastností přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Studie akutní toxicity byly prováděny u potkanů (p.o.; i.p.), myši (p.o.; i.p.) a morčat (p.o.). Byly pozorovány symptomy intoxikace: sedace, periferní vazodilatace, třes a křeče.

Chronická toxicita

Studie chronické toxicity (26 týdnů) byly prováděny u potkanů a psů s levodropropizinem 24, 60 a 150 mg/kg/den. U psů byla při dávce od 24 mg/kg/den pozorována akumulace pigmentu v mžurce, v individuálních případech i v jiných orgánech, a od dávky 150 mg/kg/den v játrech. U obou zvířecích druhů byly pozorovány hepatotoxické symptomy od dávky 60 mg/kg/den; u potkanů bylo při vysokých dávkách pozorováno snížení hmotnosti dělohy.

Mutagenní a karcinogenní potenciál

Levodropropizin prošel dostatečným testováním na mutagenitu. Testy neprokázaly mutagenní potenciál.

Nebyly prováděny žádné studie karcinogenního potenciálu.

Reprodukční toxicita

Studie účinku na embryonální, fetální a postnatální vývoj a fertilitu neprokázaly žádná specifická poškození kromě embryonální růstové retardace u potkanů při dávce 24 mg/kg.

Levodropropizin prostupuje placentární bariérou u potkanů a může být detekován v mléce až 8 hodin po podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu

Monohydrát kyseliny citronové

Hypromelóza 2910

Sukralóza

Kalium-sorbát

Malinové aroma (obsahuje aromatické látky, kukuřičný maltodextrin a arabskou klovatinu (E 414))

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z jantarově zbarveného skla (třídy III) s dětským bezpečnostním plastovým šroubovacím uzávěrem (PP/HDPE) a s 25ml odměrkou (PP) se stupnicemi:

2, 4, 6, 8, 12 a 16,5 ml,

3, 5, 7, 10, 13, 15, 20 a 25 ml,

2,5; 3,5; 7,5; 12,5 a 17,5 ml.

Velikosti balení: 100 ml, 120 ml, 200 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní podmínky pro likvidaci.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

36/538/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09.06.2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 9. 2023