

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ditustat 22 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dropropizinum 22 mg v 1 ml roztoku

(1 ml = 26 kapek = 22 mg dropropizinum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, velmi slabě žlutý až žlutý roztok charakteristické vůně po anýzu a mátě.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Suchý, dráždivý, neproduktivní kašel při onemocnění dýchacích cest.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dětem ve věku 6-12 měsíců 6 kapek 3-4krát denně, ve věku 1-3 roky 13 kapek 3-4krát denně, ve věku 3-13 roků 26 kapek 3-4krát denně, dospívajícím a dospělým 52 kapek 3-4krát denně. Jednotlivé dávky nesmí být užity dříve než za 4 hodiny od podání dávky předchozí.

Způsob podání

Kape se z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru. Nakape se na lžičku nebo do menšího množství tekutiny. Po užití zapít vodou nebo ovocnou šťávou. Nejvhodnější doba podání je asi půl hodiny před jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku uvedenou v bodě 6.1, pacientům s onemocněním spojeným s bronchiální hypersekrecí nebo narušením mukociliárního aparátu (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskinesia).

Lék je kontraindikován u těhotných a kojících žen a u dětí do 6 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti při podání je třeba u pacientů s poruchou ledvinných a jaterních funkcí a pacientů užívajících léky se sedativním účinkem. V doporučených dávkách nepoškozuje bronchiální sliznici ani řasinkový epitel dýchacích cest.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lék nemá být užíván se sedativy pro možnost zesílení sedativního účinku. Není vhodné současné podávání expektorancií.

4.6 Těhotenství a kojení

Dropropizin přechází do mateřského mléka. Terapie dropropizinem během těhotenství a kojení je kontraindikována.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nejsou časté. Mohou se týkat gastrointestinálního traktu (nauzea, dyspepsie, zvracení, průjem), centrálního nervového systému (astenie, somnolence, bolest hlavy) a kardiovaskulárního systému (palpitace).

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

Případy předávkování nejsou známy, případná léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusika, kromě kombinací s expektorancií, ATC kód: R05DB19

Mechanismus účinku:

Ditustat je nekodeinové antitusikum odpovídající silným antitusickým účinkem působení kodeinových přípravků. Jen minimálně ovlivňuje dechové centrum. Jeho účinek je převážně periferní – blokuje senzitivní perцепční místa v laryngotracheální oblasti, čímž snižuje jejich dráždivost a tlumí kašel. Současný antihistaminový účinek může příznivě ovlivnit i kašel alergického původu.

Výhodou dropropizinu je jeho dobrá tolerance a nízký sedativní účinek. Dropropizin neobsazuje beta-adrenergní, muskarinové a opiatové receptory, ale má afinitu k histaminu (H1) a alfa-adrenergním receptorům.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dropropizin je dobře absorbován po perorálním podání s biologickou dostupností nejméně 75 %. Vazba na plazmatické proteiny je mezi 11 % až 14 %. Biologický poločas je 1-2 hodiny.

Vylučování probíhá primárně močí. Dropropizin je z větší části metabolizován a pouze malá část je vyloučena močí nezměněna.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenní účinky nebyly prokázány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Badyánková silice, silice máty peprné, polysorbát 80, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl sacharinu, kyselina sorbová, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců, uchováván v původním obalu

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička s kapací vložkou, plastový bezpečnostní uzávěr, krabička.

Velikost balení: 25 ml a 50 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

36/223/80-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 11. 1980

Datum posledního prodloužení registrace: 11.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 8. 2024