

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dithiaden

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Bisulepínium-chlorid 2,25 mg (bisulepín 2 mg) v 1 tablete.

Pomocná látka so známym účinkom: jedna tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prejavy precitlivenosti včasného typu (sprostredkované IgE protilátkami); akútne alergické stavy, alergická nádcha, astma bronchiale I. typu; alergické reakcie po uštipnutí hmyzom, po aplikácii alergénu pri hyposenzibilizácii, po podaní liekov či požití potravín; žihľavka, angioedém, atopická dermatitída.

Pre injekčnú liekovú formu je navyše indikáciou (najlepšie i.v. podanie) celková alergická reakcia (anafylaktický šok) ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, prípadne glukokortikoidov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Individuálne, podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti. Na začiatku je vhodné podávať dávky vyššie, prípadne začať liečbu s injekčnou formou a riadiť sa intenzitou účinku a únosnou mierou ospalosti.

Dospelým a dospelým od 15 rokov sa môže podať denne 4 – 8 mg.

Deťom vo veku 7 – 14 rokov 1 – 2 mg 2 až 3-krát denne.

Deťom vo veku 1 – 6 rokov 0,5 – 1 mg 2 až 3-krát denne. Pre presné odmeranie 0,5 mg dávky nie je táto lieková forma vhodná. Tablety možno preto podať deťom až v dávke 1 mg (½ tablety) 2 až 3-krát denne, pričom deťom do 3 rokov je potrebné podať tabletu rozdrvenú na lyžičke s tekutinou.

Z dôvodu presného dávkovania môže lekár u mladších detí voliť injekčné podanie.

Po dosiahnutí účinku možno zvyčajne vystačiť s nižšími dávkami.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na bisulepín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Status asthmaticus.
- Vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vzhľadom na anticholinergný účinok lieku by sa mal zväžiť pomer rizika a prínosu lieku aj pri obštrukcii v močových cestách, pri hypertrofii prostaty, pri retencii moču, glaukóme (predovšetkým s uzavretým uhlom) a pri kóme.

Počas liečby Dithiadenom sa nemajú piť alkoholické nápoje.

Liek obsahuje monohydrát laktózy.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Centrálne tlmivý účinok Dithiadenu zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace CNS (neuroleptiká, hypnotiká, sedatíva, anestetiká, antidepresíva, alkohol, inhibítory MAO a pod.). Anticholinergný účinok zosilňujú súčasne podávané anticholinergiká a látky s anticholinergným účinkom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť pri podávaní počas tehotenstva sa nepreverila. Liek sa preto neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. trimestri, bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Dojčenie

Údaje o vylučovaní do materského mlieka nie sú známe, liek by sa teda nemal podávať dojčiacim ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť činností vyžadujúcich zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, práce vo výškach a pod.) a preto pacienti liečení Dithiadenom nesmú uvedené činnosti vykonávať.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky bisulepínu sa vyskytujú častejšie u detí a starších ľudí.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky bisulepínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé	Poruchy krvotvorby ²
Poruchy metabolizmu a výživy	zriedkavé	Poruchy metabolických funkcií ²
Psychické poruchy	zriedkavé	Poruchy psychiky (zmätenosť) ²
Poruchy nervového systému	časté	Celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti ¹ (niekedy naopak excitácie) ¹
Poruchy oka	časté	Poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak ¹
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	časté	Poruchy TK ¹ , srdcového rytmu a frekvencie ¹

Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	Sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní ¹ , smäd ¹ , zníženie motility tráviacej sústavy s obstipáciou ¹
Poruchy pečene a žlčových ciest	zriedkavé	Poruchy pečene ²
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	Začervenanie a suchosť kože ¹ , fotosenzitivita
Poruchy obličiek a močových ciest	časté	Poruchy mikcie ¹
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	zriedkavé	Gynekomastia ²

¹ Anticholinergné účinky.

² Vyskytujú sa pri dlhšom užívaní, pri vyšších dávkach a u citlivých osôb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa prejaví útlmom až spavosťou s anticholinergnými príznakmi (pozri časť 4.8.). Liečba je symptomatická a podporná so zameraním na udržanie vitálnych funkcií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminikum
ATC kód: R06AX

Bisulepín má intenzívne a pomerne selektívne antihistamínové pôsobenie, pôsobí sedatívne, nemá antiadrenergné a len veľmi nízke anticholinergné a antiserotonínové účinky.

Centrálne tlmivý účinok sa u experimentálnych zvierat prejavoval až pri dávkach, ktoré boli rádovo dvakrát vyššie ako antihistamínové.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zo sledovania rádioaktivity u experimentálnych zvierat možno usudzovať, že sa bisulepín len čiastočne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Vylučuje sa stolicou ako aj močom, a to čiastočne nezmenený, čiastočne vo forme metabolitov, ktoré sú biologicky menej aktívne, ako materská látka. Vylučovanie je pomalé, počas šiestich dní sa vylúči cca 78 % podanej látky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ v mg/kg bisulepínu u rôznych druhov zvierat:

	myš	potkan	králik	pes
i.v.	36	29,5	10 – 20	cca 20
p.o.	320	560	cca 500	250 – 500

Bisulepín nemal vplyv na priebeh gravidity, na vývoj zárodka, pôrod, laktáciu a odchov mláďat u potkanov a králikov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, stearát vápenatý, mastenec, glycerol 85%.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 20, 40 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0101/73-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. februára 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. februára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021