

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dithiaden inj
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Bisulepíniumchlorid 1,2 mg (bisulepín 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prejavy precitlivivosti 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.

Ďalšou indikáciou pre injekčné (najlepšie i.v.) podanie je celková alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku, ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, prípadne glukokortikoidov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

Individuálne, podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti. Na začiatku je vhodné podávať dávky vyššie a ďalej sa riadiť intenzitou účinku a únosnou mierou ospalosti.

Injekčný roztok sa môže podávať i.m. alebo pomaly i.v., riedi sa len 5% glukózou.

Dospelým a dospievajúcim 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.

Po dosiahnutí účinku možno zvyčajne vystačiť s nižšími dávkami.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo 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

V tehotenstve, najmä v 1. trimestri sa neodporúča podávať Dithiaden bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Vzhľadom na anticholinergný účinok lieku sa má zvážiť 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.

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

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

Údaje o vylučovaní do materského mlieka nie sú známe, liek sa teda nemá 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 obštipáciou 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 súvisia s anticholinergným účinkom bisulepínu.

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 o dva rády vyššie ako odporúčané.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dithiaden inj sa po parenterálnom podaní čiastočne metabolizuje na metabolity s nižšou antihistamínovou aktivitou a pomaly sa vylučuje čiastočne nezmenený. Počas 6 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

Glukóza, edetan vápenato-dísodný, voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Dithiaden inj sa nesmie miešať s inými liekmi v injekčnej striekačke ani v infúzii.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C v škatuľke na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené ampulky, vhodná vložka s prepážkami, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml, 10 ampuliek po 2 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0170/79-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. novembra 1979

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. februára 2007/bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2024