

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DITUSTAT

22 mg/ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku (26 kvapiek) obsahuje 22 mg dropropizínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Vzhľad lieku: Číry, veľmi slabo žltý až žltý roztok charakteristickej vône po aníze a mäte.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dráždivý kašeľ pri faryngitíde, laryngitíde, tracheitíde, akútnej a chronickej bronchitíde, pneumotoraxe, bronchiektázach a pri hemoptoe rôznej etiológie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti vo veku 6 – 12 mesiacov užívajú 6 kvapiek 3-krát denne,
vo veku 1 – 3 roky 13 kvapiek 3-krát denne,
vo veku 3 – 13 rokov 26 kvapiek 3-krát denne.

Dospievajúci a dospelí užívajú 52 kvapiek 3-krát denne alebo 25 kvapiek 6-krát denne.

Spôsob podávania

Kvapká sa z fľaštičky vo zvislej polohe dnom hore. Nakvapkajte na lyžičku alebo do menšieho množstva tekutiny. Po užití zapite vodou alebo ovocnou šťavou. Najvhodnejší čas podávania je asi polhodinu pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na dropropizín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Liek sa nesmie podávať pacientom s ochorením spojeným s bronchiálnou hypersekréciou alebo narušením mukociliárneho aparátu (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza).

Liek je kontraindikovaný u gravidných a dojčiacich žien a u detí do 6 mesiacov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť pri podávaní je potrebná u pacientov s poruchou obličkových a pečenevých funkcií a u pacientov užívajúcich lieky so sedatívnym účinkom.

V odporučených dávkach nepoškodzuje bronchiálnu sliznicu ani riasinkový epitel dýchacích ciest.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek sa nemá užívať so sedatívami pre možnosť zosilnenia sedatívneho účinku. Nie je vhodné súbežné podávanie expektorancií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Dropropizín prechádza do materského mlieka. Liečba dropropizínom počas gravidity a dojčenia je kontraindikovaná.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

DITUSTAT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky nie sú časté. Môžu sa týkať gastrointestinálneho traktu (nauzea, dyspepsia, vracanie, hnačka), centrálneho nervového systému (asténia, somnolencia, bolesť hlavy) a kardiovaskulárneho systému (palpitácia).

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

Prípady predávkovania nie sú známe, prípadná liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami, ATC kód: R05DB19

Mechanizmus účinku

DITUSTAT je nekodéinové antitusikum, ktorého silný antitusický účinok zodpovedá pôsobeniu kodéinových prípravkov. Iba minimálne ovplyvňuje dychové centrum. Jeho účinok je prevažne periférny – blokuje senzitivne perцепčné miesta v laryngotracheálnej oblasti, čím znižuje ich dráždivosť a tlmí kašeľ. Súčasný antihistamínový účinok môže priaznivo ovplyvniť i kašeľ

alergického pôvodu. Obsah solubilizovaných silíc z anízu a mäty piepornej podporuje expektoračný účinok lieku.

Výhodou dropripizínu je jeho dobrá tolerancia a nízky sedatívny účinok. Dropripizín neobsahuje beta-adrenergné, muskarínové a opiátové receptory, ale má afinitu k histamínu (H1) a alfa-adrenergným receptorom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a biotransformácia

Dropripizín sa dobre absorbuje po perorálnom podaní s biologickou dostupnosťou najmenej 75 %. Väzba na plazmatické proteíny je medzi 11 % až 14 %. Biologický polčas je 1 – 2 hodiny.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha primárne močom. Dropripizín je z väčšej časti metabolizovaný a iba malá časť sa vylúči močom nezmenená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagénne účinky neboli preukázané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

silica anízovca
silica mäty piepornej
polysorbát 80
kyselina citrónová, monohydrát sacharín, sodná soľ
kyselina sorbová
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená liekovka s kvapkacou vložkou, plastovým uzáverom a štítkom. Fľaštička s písomnou informáciou pre používateľa je vložená do škatuľky.

Veľkosť balenia: 25 ml, 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29
Komárov
747 70 Opava
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0223/80-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. novembra 1980
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. februára 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2023