

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ditustat Neo
6 mg/ml
perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálneho roztoku obsahuje 6 mg levodropropizínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba suchého kašľa (neproduktívny kašeľ).

Ditustat Neo je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Súčasťou balenia je odmerka s objemom 25 ml na odmeranie množstva perorálneho roztoku.

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov užívajú jednu dávku 10 ml perorálneho roztoku (zodpovedá 60 mg levodropropizínu) až trikrát denne pomocou odmerky. Medzi jednotlivými dávkami však musí byť interval 6 hodín.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 2 do 12 rokov užívajú celkovú dennú dávku 0,5 ml perorálneho roztoku na kg telesnej hmotnosti (zodpovedá 3 mg levodropropizínu/kg telesnej hmotnosti). Denná dávka je rozdelená do 3 jednotlivých dávok s intervalom najmenej 6 hodín medzi jednotlivými dávkami.

Telesná hmotnosť pacienta	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka počas 24 hodín
do 12 kg	2 ml	do 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	do 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	do 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	do 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	do 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	do 21 ml

V osobitne odôvodnených prípadoch možno celkovú dennú dávku zvýšiť na 1 ml perorálneho roztoku na kg telesnej hmotnosti.

Liek sa má užívať až do vymiznutia kašľa alebo podľa odporúčania lekára, ale nie dlhšie ako 7 dní. Ak kašeľ pretrváva alebo sa zhoršuje, pacient má kontaktovať lekára.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Odporúča sa užívať liek medzi jedlami.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, ako aj v nasledujúcich prípadoch:

- produktívny kašeľ (kašeľ produkujúci spútum)
- znížená mukociliárna funkcia (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza)
- závažná porucha funkcie pečene
- deti do 2 rokov
- počas tehotenstva a počas dojčenia (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek sa má Ditustat Neo použiť len po veľmi starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Starší pacienti

U starších pacientov sa musí Ditustat Neo dávkovať opatrne.

Pediatrická populácia

Ditustat Neo je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky.

Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Aj keď v klinických štúdiách neboli hlásené žiadne interakcie s benzodiazepínmi, pri súbežnom podávaní sedatív u obzvlášť citlivých pacientov je potrebná opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití u gravidných a dojčiacich žien.

Tehotenstvo

Keďže v štúdiách na zvieratách liečivo prechádza placentárnou bariérou, Ditustat Neo sa nesmie používať počas gravidity.

Dojčenie

Keďže liečivo bolo zistené v materskom mlieku, Ditustat Neo sa nesmie používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ditustat Neo má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Aj keď sa tento liek používa podľa pokynov, môže zmeniť reakčné časy tak, že schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky alebo obsluhovať stroje je narušená.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledovných frekvenciách:

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 (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované veľmi zriedkavo:

Trieda orgánových systémov MedDRA	Nežiaduce reakcie
Poruchy nervového systému	Vertigo, tremor, parestézia, slabosť, únava, somnolencia, porucha vedomia, ospalosť, bolesť hlavy
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie, tachykardia, hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dýchavičnosť, kašeľ, opuch postihujúci dýchacie cesty
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Gastrointestinálne ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Žihľavka (urtikária), sčervenanie kože (erytém), kožné vyrážky (exantém), svrbenie, opuch (angioedém), kožné reakcie.
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Slabosť, slabosť postihujúca dolné končatiny
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Alergické reakcie a reakcie z precitlivenosti

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu: antitusiká s výnimkou kombinácií s expektoranciami: iné antitusiká, ATC kód: R05DB27

Mechanizmus účinku

Antitusický účinok tohto lieku je primárne periférnej povahy pôsobením na tracheobronchiálny strom. Levodropropizín pôsobí na bronchopulmonálny systém inhibíciou bronchospazmu vyvolaného histamínom, sérotonínom a bradykinínom. Je to periférne pôsobiace liečivo, ktoré inhibuje aferentné dráhy, ktoré sprostredkujú vznik kašľacieho reflexu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie boli vykonané na potkanoch, psoch a ľuďoch. Absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie liečiva boli u troch skúmaných druhov veľmi podobné, s perorálnou biologickou dostupnosťou vyššou ako 75 %.

Množstvo spätne zistenej rádioaktivity po perorálnom užití lieku bol 93 %.

Väzba na bielkoviny ľudskej plazmy je zanedbateľná (11-14 %) a podobná väzbe pozorovanej u psov a potkanov.

Levodropropizín sa u ľudí po perorálnom podaní rýchlo vstrebáva a rýchlo sa distribuuje v organizme. Jeho polčas je približne 1-2 hodiny. Liek sa vylučuje hlavne močom v nezmenenej forme, ako aj vo forme metabolitov, ako sú konjugovaný levodropropizín a voľný a konjugovaný p-hydroxy-levodropropizín. Vylúčenie lieku a vyššie uvedených metabolitov močom počas 48 hodín sa rovná približne 35 % podanej dávky.

Testy opakovaného podávania ukazujú, že 8-dňová liečba (t.i.d.) nemení profil absorpcie a eliminácie liečiva, čo umožňuje vylúčiť akumuláciu a autoindukciu metabolizmu.

Charakteristiky u pacientov:

U detí, starších pacientov a pacientov s miernym alebo stredne ťažkým zlyhaním obličiek sa nezistili žiadne významné odchýlky vo farmakokinetickom profile lieku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Štúdie akútnej toxicity boli vykonané na potkanoch (p.o.; i.p.), myšiach (p.o.; i.p.) a morčatách (p.o.). Boli pozorované intoxikačné symptómy sedácia, periférna vazodilatácia, tremor a kŕče.

Chronická toxicita

Štúdie chronickej toxicity (26 týždňov) sa uskutočnili na potkanoch a psoch s 24, 60 a 150 mg/kg/deň levodropropizínu. U psov bola pozorovaná akumulácia pigmentu od 24 mg/kg/deň v niktitačnej membráne a v jednotlivých prípadoch aj v iných orgánoch, ako aj od 150 mg/kg/deň v pečeni. U oboch živočíšnych druhov boli hepatotoxické symptómy pozorované od 60 mg/kg/deň; u potkanov sa pri vysokej dávke zistila znížená hmotnosť maternice.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Levodropropizín prešiel dostatočným testovaním mutagenity. Testy nepreukázali mutagénny potenciál.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa karcinogénneho potenciálu levodropropizínu.

Reprodukčná toxicita

Štúdie o účinkoch na embryonálny, fetálny a postnatálny vývoj alebo fertilitu Neodhalili žiadne špecifické poruchy okrem retardácie embryonálneho rastu vyskytujúceho sa u potkanov pri dávke 24 mg/kg.

Levodropropizín prechádza placentárnou bariérou u potkanov a možno ho zistiť v mlieku až do 8 hodín po podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Citrónan sodný
Monohydrát kyseliny citrónovej

Hypromelóza 2910

Sukralóza

Sorbát draselný

Malinová príchuť (obsahuje aromatické látky, kukuričný maltodextrín a arabskú gumu (E414))

Voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Použitie po prvom otvorení: 1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z jantárového skla (typ III) s detským bezpečnostným plastovým skrutkovacím uzáverom (PP/HDPE) s 25 ml odmerkou (PP) s odstupňovanými dielmi po:

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.

Veľkosti balenia: 100 ml, 120 ml, 200 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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 B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

36/0188/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. júla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023