

Písomná informácia pre používateľa

DITUSTAT

22 mg/ml, perorálne roztokové kvapky
dropropizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DITUSTAT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DITUSTAT
3. Ako užívať DITUSTAT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DITUSTAT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DITUSTAT a na čo sa používa

DITUSTAT je nekodeínové antitusikum (liek tlmiaci dráždivý kašeľ), ktorého silný antitusický účinok zodpovedá pôsobeniu kodeínových prípravkov (prípravkov vnútorne užívaných na potlačenie bolesti). Iba minimálne ovplyvňuje dychové centrum. Jeho súčasný antihistamínový účinok (t.j. znižujúci alebo odstraňujúci účinok vyvolaný histamínom) môže priaznivo ovplyvniť i kašeľ alergického pôvodu. Obsah rozpustných sílic z anízu a mäty piepornej podporuje expektoračný (vykašliavací) účinok lieku.

DITUSTAT tlmí dráždivý, neproduktívny kašeľ pri zápaloch hrtana, pri akútnych i chronických zápaloch dýchacích ciest, pneumotoraxe (vniknutie vzduchu do hrudníka) a pri krvácaní z dýchacích ciest rôzneho pôvodu.

Ak sa do 5 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DITUSTAT

Neužívajte DITUSTAT

- ak ste alergický na dropropizín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie so zvýšenou tvorbou hlienov v dýchacích cestách,
- ak máte zhoršenú funkciu slizníc (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza, t.j. syndróm nepohyblivých riasiniek),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- nepodávajte deťom do 6 mesiacov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DITUSTAT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné poškodenie pečene alebo obličiek.

Iné lieky a DITUSTAT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie nie je doteraz známe. Opatrnosť je potrebná pri užívaní sedatív (liekov s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu) pre možnosť zosilnenia sedatívneho účinku. Bez porady s lekárom nie je vhodné DITUSTAT kombinovať s inými liekmi proti kašľu.

DITUSTAT a jedlo a nápoje

Liek nakvapkajte na lyžičku alebo do menšieho množstva tekutiny. Kvapkajte z fľaštičky vo zvislej polohe dnom hore. Po užití zapite vodou alebo ovocnou šťavou. Najvhodnejšie je užívať liek asi polhodinu pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

DITUSTAT nesmú užívať tehotné alebo dojčiace ženy.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

DITUSTAT obsahuje sodík

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

3. Ako užívať DITUSTAT

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, DITUSTAT sa dávkuje podľa veku pacienta:

Deti:

Vek dieťaťa	Zodpovedajúca dávka
6 – 12 mesiacov	6 kvapiek 3-krát denne
1 – 3 roky	13 kvapiek 3-krát denne
3 – 13 rokov	26 kvapiek 3-krát denne

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

Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 5 dní (u detí nie dlhšie ako 3 dni).

Ak máte dojem, že účinok DITUSTATU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac DITUSTATU, ako máte

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom alebo dospelým, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť DITUSTAT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť tráviace ťažkosti (nevoľnosť, poruchy trávenia, vracanie, hnačka), slabosť, ospalosť, zmätenosť, bolesť hlavy a búšenie srdca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DITUSTAT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DITUSTAT obsahuje

- Liečivo je dropipizín 22 mg v 1 ml roztoku (1 ml = 26 kvapiek).
- Ďalšie zložky sú: silica anízovca; silica mäty piepornej; polysorbát 80; kyselina citrónová, sacharín, sodná soľ; kyselina sorbová; voda, čistená.

Ako vyzerá DITUSTAT a obsah balenia

DITUSTAT je číry, veľmi slabo žltý až žltý roztok charakteristickej vône po aníze a mäte.

Veľkosť balenia: 25 ml, 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.