

## 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

Precitlivosť 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 pečňových 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), centrálného 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 dropropizínu je jeho dobrá tolerancia a nízky sedatívny účinok. Dropropizín neobsahuje beta-adrenergné, muskarínové a opiatové receptory, ale má afinitu k histamínu (H1) a alfa-adrenergným receptorom.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia, distribúcia a biotransformácia

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

### Eliminácia

Vylučovanie prebieha primárne močom. Dropropizín 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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov pri otvorení a skladovaní v pôvodnom obale.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte 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 B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

#### **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**

06/2024