

Písomná informácia pre používateľa

Dithiaden inj
bisulepíniumchlorid
injekčný roztok

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Dithiaden inj a na čo sa používa

Dithiaden inj blokuje pôsobenie histamínu, jednej z látok, ktorá sa v organizme uvoľňuje pri alergickej reakcii.

Dithiaden inj sa používa na zmiernenie ťažkostí pri prejavoch precitlivenosti včasného typu, pri alergickej nádche, pri akútnych alergických stavoch a alergických reakciách (po uštipnutí hmyzom, po aplikácii alergénu, po podaní liekov či požití potravín), pri žihľavke, angioedéme (opuch hrtana, ktorý môže viesť k duseniu), atopickej dermatitíde. Ďalšou indikáciou pre injekčné podanie je celková alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku, ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, popr. glukokortikoidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dithiaden inj

Nepoužívajte Dithiaden inj

- ak ste alergický na bisulepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri stave zvanom status asthmaticus (ťažký záchvat bronchiálnej astmy).
- vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Dithiaden inj ak

- máte obštrukciu v močových cestách, pri hypertrofii (zväčšenie) prostaty alebo zadržujete moč.
- máte zelený zákal (glaukóm, predovšetkým s uzavretým uhlom).

Iné lieky a Dithiaden inj

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

Tlmivý účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace centrálny nervový systém (neuroleptiká – látky používané na liečbu psychóz, najmä schizofrénie, hypnotiká – lieky, ktoré sa používajú na odstránenie nespavosti, sedatíva – upokojujúce lieky, anestetiká – látky spôsobujúce znečítlivenie, antidepresíva, alkohol a pod.).

Anticholinergný (= blokujúce účinky acetylcholínu) účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky s týmto účinkom (anticholinergiká).

Dithiaden inj a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Dithiadenom inj sa nemajú piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. troch mesiacoch, bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Liek sa nemá podávať dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, práce vo výškach a pod.), a preto pacienti liečení Dithiadenom inj nesmú uvedené činnosti vykonávať.

Dithiaden inj obsahuje sodík

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

3. Ako používať Dithiaden inj

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je individuálne, podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti. Na začiatku je vhodné podávať dávky vyššie a ďalej sa riadiť intenzitou účinku a únosnou mierou ospalosti. Možno je začať liečbu injekčnou formou a potom prejsť na perorálnu.

Injekčný roztok sa môže podávať i.m. (do svalu) alebo pomaly i.v. (do žily), riediť ho je možné len 5% glukózou.

Dospelým a dospelým 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.

Ak máte 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.

Pri používaní bisulepínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu.

Vedľajšie účinky bisulepínu sa vyskytujú častejšie u detí a starších ľudí.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti (niekedy naopak excitácie), poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak, poruchy srdcového rytmu, frekvencie a krvného tlaku, sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní, smäd, zníženie pohyblivosti tráviacej sústavy so zápchou, začervenanie a suchosť kože, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, poruchy močenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): poruchy krvotvorby, poruchy metabolických funkcií, poruchy psychiky (zmätenosť), poruchy pečene, zväčšenie prsných žliaz u mužov. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú pri dlhšom používaní, pri vyšších dávkach a u citlivých osôb.

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 pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 Dithiaden inj

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (zmena zafarbenia, viditeľné častice v roztoku).

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 Dithiaden inj obsahuje

Liečivo je bisulepíniumchlorid 1,2 mg (bisulepín 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

Pomocné látky sú glukóza (0,1 g), edetan vápenato-disodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Dithiaden inj a obsah balenia

Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný roztok bez viditeľných častíc.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika.

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pomer rizika a prínosu liečby má byť zvažovaný, ak je pacient v kóme.

Predávkovanie sa prejaví útlmom až spavosťou s anticholinergnými príznakmi (napr. poruchy zraku, sucho v ústach, smäd, zápcha, poruchy močenia).