

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Ditustat**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dropropizinum 220 mg v 10 ml roztoku

(1 ml = 26 kapek = 22 mg dropropizinum).

Pomocné látky viz 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Čirý, velmi slabě žlutý až žlutý roztok charakteristické vůně po anýzu a mátě.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Dráždivý kašel při faryngitidě, laryngitidě, tracheitidě, akutní a chronické bronchitidě, pneumotoraxu, bronchiektáziích a u hemoptoe různé etiologie.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dětem ve věku 6-12 měsíců 6 kapek 3-4krát denně, ve věku 1-3 roky 13 kapek 3-4krát denně, ve věku 3-13 roků 26 kapek 3-4krát denně, větším dětem a dospělým 52 kapek 3-4krát denně nebo 25 kapek 6-8krát denně.

Kape se z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru. Nakape se na lžičku nebo do menšího množství tekutiny. Po užití zapít vodou nebo ovocnou šťávou. Nejvhodnější doba podání je asi půl hodiny před jídlem.

#### 4.3 Kontraindikace

Lék nesmí být podáván pacientům s hypersenzitivitou na dropropizin, pacientům s onemocněním spojeným s bronchiální hypersekrecí nebo narušením mukociliárního aparátu (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskinesa).

Lék je kontraindikován u těhotných a kojících žen a u dětí do 6 měsíců.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Opatrnosti při podání je třeba u pacientů s poruchou ledvinných a jaterních funkcí a pacientů užívajících léky se sedativním účinkem. V doporučených dávkách nepoškozuje bronchiální sliznici ani řasinkový epitel dýchacích cest.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lék by neměl být užíván se sedativy pro možnost zesílení sedativního účinku. Není vhodné současné podávání expektorancií.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Dropropizin přechází do mateřského mléka. Terapie dropropizinem během těhotenství a kojení je kontraindikována.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek má mírně nepříznivý vliv při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky nejsou časté. Mohou se týkat gastrointestinálního traktu (nausea, dyspepsie, vomitus, diarrhea), centrálního nervového systému (astenie, somnolence, bolest hlavy) a kardiovaskulárního systému (palpitace).

#### **4.9 Předávkování**

Případy předávkování nejsou známy, případná léčba je symptomatická.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina

Antitusikum.

ATC skupina: R05DB19

Mechanismus účinku

Ditustat je nekodeinové antitusikum odpovídající silným antitusickým účinkem působení kodeinových přípravků. Jen minimálně ovlivňuje dechové centrum. Jeho účinek je převážně periferní-blokuje senzitivní percepční místa v laryngotracheální oblasti, čímž snižuje jejich dráždivost a tlumí kašel. Současný antihistaminový účinek může příznivě ovlivnit i kašel alergického původu. Obsah solubilizovaných silic z anýzu a máty peprné podporuje expektorační účinek přípravku.

Výhodou dropropizinu je jeho dobrá tolerance a nízký sedativní účinek. Dropropizin neobsazuje beta-adrenergní, muskarinové a opiátové receptory, ale má afinitu k histaminu (H1) a alfa-adrenergním receptorům.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Dropropizin je dobře absorbován po orálním podání s biologickou dostupností nejméně 75%. Vazba na plazmatické proteiny je mezi 11 % až 14 %. Biologický poločas je 1–2 hodiny.

Vylučování probíhá primárně močí. Dropropizin je z větší části metabolizován a pouze malá část je vyloučena močí nezměněna.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Mutagenní účinky nebyly prokázány.

Lék nesmí být podáván těhotným ani kojícím ženám.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Badyániková silice, silice máty peprné, polysorbát 80, monohydrát kyseliny citronové, monohydrát sodné soli sacharinu, kyselina sorbová, čištěná voda.

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Skleněná lahvička s kapací vložkou, plastový uzávěr, krabička.

Velikost balení: 10 ml, 25 ml a 50 ml.

## **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

K perorálnímu podání

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29

747 70 Opava-Komárov, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

36/223/80-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28.11.1980 / 15.7. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30.12.2009