

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dithiaden 2 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje bisulepini hydrochloridum 2,25 mg (bisulepinum 2 mg).

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy (100 mg v jedné tabletě).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Téměř bílé tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Projevy hypersenzitivity I. typu (zprostředkované IgE protilátkami); akutní alergické stavy, alergická rýma (zvláště sezónní), astma bronchiale I. typu; alergické reakce po bodnutí hmyzem, aplikaci alergenu při hyposenzibilizaci, po podání léků či požití potravin; kopřivka, Quinckeho edém, atopická dermatitida.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Individuální, podle povahy onemocnění a podle snášenlivosti. Zpočátku je vhodné podávat dávky vyšší, respektive začít léčbu injekční formou a řídit se velikostí účinku a únosné míry ospalosti. Dospělým a dospívajícím od 15 let lze podat za den 4-8 mg.

Pediatrická populace

Děti 2-6 let v dávce 1 mg (½ tablety) 2-3krát denně, přičemž dětem do 3 let je třeba podat tabletu rozdrcenou na lžičce s tekutinou.

Dětem ve věku 7-14 let se podává 1-2 mg 2-3krát denně.

Po dosažení účinku lze obvykle vystačit s nižšími dávkami.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- Status asthmaticus;
- Ve všech případech, kde je na závalu ospalost.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k anticholinergnímu účinku přípravku má být zvážena poměr rizika a přínosu i u obstrukce v močových cestách, u hypertrofie prostaty, při retenci moči, glaukomu (především s uzavřeným úhlem) a u kómatu.

Během léčby přípravkem Dithiaden se nemají pít alkoholické nápoje.

Laktosa

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Centrálně tlumivý účinek přípravku Dithiaden zesilují současně podané látky tlumící CNS (neuroleptika, hypnotika, sedativa, anestetika, antidepresiva, alkohol, inhibitory MAO apod.). Anticholinergní účinek zesilují současně podávaná anticholinergika a látky s anticholinergním účinkem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost při podávání v těhotenství nebyla prověřena. Tento přípravek se proto nedoporučuje podávat v době těhotenství, zejména v 1. trimestru, bez zvážení příznivého léčebného efektu pro matku a potenciálního rizika pro plod.

Údaje o přechodu do mateřského mléka nejsou známy, přípravek tedy nemá být podáván kojícím ženám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek může nepříznivě ovlivnit schopnost činností vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.), a proto nesmí léčení pacienti uvedené činnosti vykonávat.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky bisulepinu se vyskytují častěji u dětí a starších lidí.

V následující tabulce jsou shrnuté nežádoucí účinky bisulepinu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	Poruchy krvetvorby ²
Poruchy metabolismu a výživy	Vzácné	Poruchy metabolických funkcí ²
Psychiatrické poruchy	Vzácné	Poruchy psychiky (zmatenost) ²

Poruchy nervového systému	Časté	Celkový útlum s rizikem snížené pozornosti ¹ (někdy naopak excitace) ¹
Poruchy oka	Časté	Poruchy zraku, zvýšený nitrooční tlak ¹
Srdeční poruchy	Časté	Poruchy TK ¹ , srdečního rytmu a frekvence ¹
Gastrointestinální poruchy	Časté	Sucho v ústech s polykacími obtížemi ¹ , žízeň ¹ , snížení motility trávicí soustavy s obstipací ¹
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Poruchy jater ²
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Zčervenání a suchost kůže ¹ , fotosenzitivita
Poruchy ledvin a močových cest	Časté	Poruchy mikce ¹
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Vzácné	Gynekomastie ²

¹ Anticholinergní účinky.

² Vyskytují se při delším užívání, při vyšších dávkách a u citlivých jednotlivců.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování se projeví útlumem až spavostí s anticholinergními příznaky (viz 4.8). Léčba je symptomatická a podpůrná se zaměřením na udržení vitálních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci.
ATC kód: R06AX

Bisulepin má intenzivní a poměrně selektivní antihistaminové působení, působí sedativně, nemá antiadrenergní a jen velmi nízké anticholinergní a antiserotoninové účinky.

Centrálně tlumivý efekt se u experimentálních zvířat projevovat až při dávkách, které byly o dva řády vyšší než antihistaminové.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ze sledování radioaktivity u experimentálních zvířat lze soudit, že se bisulepin jen zčásti vstřebává z gastrointestinálního traktu. Vylučuje se jak stolicí, tak močí a to zčásti nezměněn, zčásti ve formě metabolitů, které jsou biologicky méně aktivní, než mateřská látka. Vylučování je pomalé, během 6 dnů se vyloučí cca 78 % podané látky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

LD₅₀ v mg/kg bisulepinu u různých druhů zvířat:

	myš	potkan	králík	pes
i.v.	36	29,5	10 – 20	cca 20
p.o.	320	560	cca 500	250–500

Bisulepin neměl na průběh gravidity, na vývoj zárodku, porod, laktaci a odchov mláďat u potkanů a králíků žádný vliv.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktosy
 kukuřičný škrob
 želatina
 kalcium-stearát
 mastek
 glycerol 85%

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.
 Velikost balení: 20 tablet.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

24/101/73-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 2. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 3. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 9. 2018