

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dithiaden 0,5 mg/ml injekční roztok** bisulepinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dithiaden a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dithiaden používat
3. Jak se přípravek Dithiaden používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dithiaden uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dithiaden a k čemu se používá**

Přípravek Dithiaden blokuje působení histaminu, jedné z látek, která se v organismu uvolňuje při alergické reakci.

Přípravek Dithiaden se používá na zmírnění obtíží při projevech přecitlivělosti časného typu, při alergické rýmě (zvláště sezonní), u průduškového astmatu (I. typu), u akutních alergických stavů a alergických reakcí (po bodnutí hmyzem, aplikaci alergenu, po podání léků či požití potravin), u kopřivky, angioedému (otok hrtanu, který může vést k dušení), atopické dermatitidě.

Další indikací pro injekční podání je celková alergická reakce včetně anafylaktického šoku, ihned v návaznosti na podání adrenalinu, popř. glukokortikoidů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dithiaden používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Dithiaden**

- jestliže jste alergický(á) na bisulepin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při stavu zvaném status asthmaticus (těžký záchvat průduškového astmatu);
- ve všech případech, kde je na závalu ospalost;

- při kojení.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dithiaden se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud

- máte obstrukci (překážku, ztížení průchodnosti) v močových cestách, hypertrofii (zvětšení) prostaty nebo zadržujete moč;
- máte zelený zákal (glaukom, především s uzavřeným úhlem).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dithiaden**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tlumivý účinek přípravku Dithiaden zesilují současně podávané látky tlumící centrální nervovou soustavu (neuroleptika – látky užívané k léčbě psychóz, zejména schizofrenie, hypnotika – léky, které se používají k odstranění nespavosti, sedativa – zklidňující léky, anestetika – látky působící znecitlivění, antidepresiva, alkohol apod.).

Anticholinergní (blokuující účinky acetylcholinu) účinek přípravku Dithiaden zesilují současně podávané látky s tímto účinkem (anticholinergika).

### **Přípravek Dithiaden s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Dithiaden se nemají pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek se nedoporučuje podávat v době těhotenství, zejména v 1. třech měsících, bez zvažování příznivého léčebného účinku pro matku a potenciálního rizika pro plod.

Přípravek nemá být podáván kojícím ženám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.) a proto pacienti léčení přípravkem Dithiaden **nesmí** uvedené činnosti vykonávat.

### **Přípravek Dithiaden obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Dithiaden používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování je individuální, podle povahy onemocnění a podle snášenlivosti. Zpočátku je vhodné podávat dávky vyšší a dále se řídit poměrem účinku a únosné míry ospalosti. Je možno začít léčbu injekční formou a pak přejít na perorální.

Injekce lze podávat i.m. (do svalu), nebo pomalu i.v. (do žíly), ředit je lze 5% glukosou.

Dospělým a dospívajícím od 15 let je možno podat za den 8 – 16 ml.

Dětem ve věku 7 – 14 let 2 – 4 ml 2 – 3krát denně.

Dětem ve věku 1 – 6 let 1 – 2 ml 2 – 3krát denně.

Po dosažení účinku lze obvykle vystačit s nižšími dávkami.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání bisulepinu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazeny dle četnosti výskytu). Nežádoucí účinky bisulepinu se vyskytují častěji u dětí a starších lidí.

##### **Časté (může se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):**

celkový útlum s rizikem snížené pozornosti (někdy naopak nabuzení), poruchy zraku, zvýšení nitroočního tlaku, poruchy srdečního rytmu, frekvence a krevního tlaku, sucho v ústech s polykacími obtížemi, žízeň, zpomalení pohybu obsahu trávicího traktu spojené se zácpou, zčervenání a suchost kůže, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, poruchy močení.

##### **Vzácné (může se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):**

poruchy krvevotvorby, poruchy metabolických funkcí, poruchy psychiky (zmatenost), poruchy jater, zvětšení prsních žláz u mužů. Tyto nežádoucí účinky se objevují při delším užívání, při vyšších dávkách a u citlivých jedinců.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Dithiaden uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození léku (změna zabarvení, viditelné částice v roztoku).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dithiaden obsahuje**

Léčivou látkou je bisulepinum 0,5 mg (jako bisulepini hydrochloridum 0,6 mg) v 1 ml injekčního roztoku.

Pomocnými látkami jsou glukosa, hydrát dinatrium-kalcium-edetátu, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Dithiaden vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý injekční roztok bez viditelných částic.

10 ampulí po 2 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 103, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 10. 2020**

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Poměr rizika a přínosu byl měl být zvážen, pokud je pacient v kómatu.

Předávkování se projeví útlumem až spavostí s anticholinergními příznaky (např. poruchy zraku, sucho v ústech, žízeň, zácpa, porucha močení).