

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dituzdin 6 mg/ml perorální roztok levodropropizin

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Dituzdin a k čemu se používá

Přípravek Dituzdin obsahuje léčivou látku levodropropizin, která patří do skupiny antitusik (látky tlumící kašel).

Přípravek Dituzdin se užívá k léčbě příznaků suchého kašle (neproduktivního, bez tvorby hlenu). Přípravek Dituzdin je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dituzdin užívat

Neužívejte přípravek Dituzdin

- jestliže jste alergický(á) na levodropropizin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při produktivním kašli (kašel s hlenem)
- při poruše dýchacího systému, která se projevuje sníženou schopností odstraňovat hlen z dýchacích cest (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskinese)
- při těžké poruše funkce jater
- u dětí mladších než 2 roky
- v průběhu těhotenství a v období kojení.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dituzdin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při těžkých poruchách ledvin se přípravek Dituzdin může užívat pouze po poradě s lékařem.

Při podávání přípravku Dituzdin starším pacientům je třeba opatrnosti.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Dituzdin dětem mladším než 2 roky.

Další léčivé přípravky a přípravek Dituzdin

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

Ačkoliv klinické studie neprokázaly žádnou interakci (vzájemné působení) s benzodiazepiny, při současném užívání přípravku Dituzdin a léčivých přípravků se sedativním (zklidňujícím) účinkem je u zvláště citlivých osob třeba opatrnosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Neužívejte přípravek Dituzdin pokud jste těhotná nebo kojíte, protože studie na zvířatech prokázaly, že léčivá látka prostupuje placentou a její přítomnost byla odhalena v mateřském mléce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů je třeba zvýšené opatrnosti. I když užíváte přípravek Dituzdin dle pokynů, může ovlivnit Vaše reakce, jako je schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Dituzdin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dituzdin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 12 let

Doporučená dávka je 10 ml přípravku Dituzdin (odpovídající 60 mg levodropropizinu) až 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Děti mezi 2 a 12 lety

Doporučená maximální denní dávka je 0,5 ml roztoku na 1 kg tělesné hmotnosti (odpovídající 3 mg levodropropizinu na 1 kg tělesné hmotnosti). Denní dávka je rozdělená na 3 jednotlivé dávky s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Následující tabulka slouží jako návod pro výpočet jednotlivé dávky a maximální denní dávky:

Tělesná hmotnost pacienta	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
Do 12 kg	2 ml	až 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	až 9 ml

18,5 – 24 kg	4 ml	až 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	až 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	až 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	až 21 ml

Ve výjimečně odůvodněných případech lze maximální denní dávku zvýšit na 1 ml perorálního roztoku na 1 kg tělesné hmotnosti.

Způsob podávání

Přípravek Dituzdin je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Je doporučeno přípravek užívat mezi jídly.

Balení obsahuje 25ml odměrku se stupnicí pro odměření správné dávky perorálního roztoku.

Délka léčby

Užívejte přípravek Dituzdin dokud kašel nevymizí, ale ne déle než 7 dní. Pokud kašel přetrvává nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dituzdin, než jste měl(a)

Při náhodném předávkování přípravkem Dituzdin okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se u Vás projeví příznaky předávkování, doktor rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dituzdin

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Dituzdin, užijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- točení hlavy, třes, neobvyklé pocity, slabost, únava, spavost, porucha vědomí, bolest hlavy
- palpitace, zrychlený srdeční rytmus, snížení krevního tlaku
- obtížné dýchání, kašel, otok dýchacích cest
- problémy zažívacího traktu, pocit na zvracení, zvracení, průjem
- kopřivka (urticaria), zčervenání kůže (erytém), vyrážka (exantém), svědění, otok (angioedém), kožní reakce
- slabost, slabost dolních končetin
- alergická reakce a reakce z přecitlivělosti.

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 adresu:

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

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

5. Jak přípravek Dituzdin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok.

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 Dituzdin obsahuje

- Léčivou látkou je levodropropizin
- Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 6 mg levodropropizinu.
- Dalšími složkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, hypromelóza 2910, sukralóza, kalium-sorbát, malinové aroma (obsahuje aromatické látky, kukuřičný maltodextrin a arabskou klovatinu (E 414)) a čištěná voda

Jak přípravek Dituzdin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dituzdin je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý perorální roztok balený v lahvičkách z jantarově zbarveného skla s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu (PP)/polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) a s 25ml odměrkou z polypropylenu (PP) se stupnicí:

2, 4, 6, 8, 12 a 16,5 ml,
3, 5, 7, 10, 13, 15, 20 a 25 ml,
2,5; 3,5; 7,5; 12,5 a 17,5 ml.

Přípravek je dostupný v balení 100 ml, 120 ml a 200 ml perorálního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:

Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Dituzdin
Německo:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Polsko:	Levofree
Portugalsko:	Tussilib

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2023.