

Písomná informácia pre používateľa

Ditustat Neo 6 mg/ml perorálny roztok

levodropropizín

Pre dospelých, dospelievajúcich a deti od 2 rokov.

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ditustat Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ditustat Neo
3. Ako užívať Ditustat Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ditustat Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ditustat Neo a na čo sa používa

Ditustat Neo obsahuje liečivo levodropropizín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antitusiká (lieky potláčajúce kašeľ).

Ditustat Neo sa používa na symptomatickú liečbu suchého kašľa (neproduktívny kašeľ).

Ditustat Neo je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom vo veku 2 rokov a starším.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ditustat Neo

Neužívajte Ditustat Neo

- Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte produktívny kašeľ (kašeľ s hlienom).
- Ak trpíte určitými respiračnými poruchami charakterizovanými zníženou schopnosťou vylučovať hlien (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskinéza).
- Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.
- U detí mladších ako 2 roky.
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ditustat Neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak trpíte závažnou poruchou funkcie obličiek, Ditustat Neo sa má používať len po konzultácii s lekárom.

U starších pacientov sa musí Ditustat Neo dávkovať opatrne.

Deti a dospievajúci

Ditustat Neo nemajú užívať deti mladšie ako 2 roky.

Iné lieky a Ditustat Neo

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

Hoci v klinických štúdiách neboli hlásené žiadne interakcie s benzodiazepínmi, pri užívaní Ditustatu Neo spolu so sedatívami u obzvlášť citlivých pacientov sa musí postupovať opatrne.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Ditustat Neo, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože v štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že liečivo prechádza placentárnou bariérou a bolo zistené aj v materskom mlieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov je potrebná opatrnosť. Aj keď sa Ditustat Neo užíva podľa pokynov, môže zmeniť reakčné časy tak, že schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje je narušená.

Ditustat Neo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ditustat Neo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov

Odporúčaná dávka je 10 ml Ditustatu Neo (čo zodpovedá 60 mg levodropropizínu) až trikrát denne. Medzi dávkami má byť interval 6 hodín.

Použitie u detí od 2 do 12 rokov

Odporúčaná dávka je celková denná dávka 0,5 ml perorálneho roztoku na kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 3 mg levodropropizínu/kg telesnej hmotnosti). Denná dávka je rozdelená do 3 jednotlivých dávok s intervalom najmenej 6 hodín medzi dávkami.

Nasledujúca tabuľka môže slúžiť ako usmernenie pre jednotlivú a dennú dávku:

Telesná hmotnosť pacienta	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka počas 24 hodín
do 12 kg	2 ml	do 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	do 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	do 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	do 15 ml

30,5 – 36 kg	6 ml	do 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	do 21 ml

V osobitne odôvodnených prípadoch možno celkovú dennú dávku zvýšiť na 1 ml perorálneho roztoku na kg telesnej hmotnosti.

Spôsob podávania

Ditustat Neo je na perorálne použitie.

Odporúča sa užívať liek medzi jedlami.

Súčasťou balenia je 25 ml odmerka so stupnicou na odmeranie množstva perorálneho roztoku.

Trvanie liečby:

Užívajte liek, kým kašeľ nezmizne, ale Ditustat Neo sa nemá používať dlhšie ako 7 dní. Ak kašeľ pretrváva alebo sa zhoršuje, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac Ditustatu Neo, ako máte

V prípade náhodného užitia/predávkovania Ditustatom Neo to okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak sa u vás objavia príznaky predávkovania, váš lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť Ditustat Neo

Ak zabudnete užiť Ditustat Neo, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek 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.

Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- Závraty, tras, neobvyklé pocity, slabosť, únava, námesačnosť, porucha vedomia (znížená úroveň vedomia), ospalosť, bolesť hlavy.
- Búšenie srdca, zrýchlený srdcový rytmus, znížený krvný tlak.
- Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, opuch dýchacích ciest.
- Gastrointestinálne ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, hnačka.
- Žihľavka (urtikária), sčervenanie kože (erytém), vyrážky (exantém), svrbenie, opuch (angioedém), kožné reakcie.
- Slabosť, slabosť v dolných končatinách.
- Alergické reakcie a reakcie z precitlivenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Ditustat Neo

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 1 rok

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 Ditustat Neo obsahuje

- Liečivo je levodropropizín.
- 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 6 mg levodropropizínu
- Ďalšie zložky sú: citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, hypromelóza 2910, sukralóza, sorbát draselný, malinová aróma (obsahuje aromatické látky, kukuričný maltodextrín, arabskú gumu (E414)) a čistená voda.

Ako vyzerá Ditustat Neo a obsah balenia

Ditustat Neo je číry, bezfarebný až svetložltý perorálny roztok balený v jantárovej sklenenej fľaši s detským bezpečnostným uzáverom vyrobeným z polypropylénu (PP)/polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) a 25 ml odmerkou z polypropylénu (PP) s odstupňovanými dielmi po:

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.

Dostupné vo veľkostiach balenia po 100 ml, 120 ml, 200 ml perorálneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Balkanpharma - Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Fínsko:	Ditustin 6mg/ml oraaliliuos
Island:	Levodrix
Nemecko:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Slovensko:	Ditustat Neo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.