



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 725/2007-P

to rozhodnutie nadobudlo

právoplatnosť

dňa: 20.2.2007

V Bratislave dňa: 21.2.2007

Podpis:

ROZHODNUTIE

o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a podľa § 22 ods. 4 a 5 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľa **Zentiva a.s., Praha, Česká republika**
zo dňa **03. augusta 2004**
číslo **P-2049/2004**

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

DITHIADEN INJ

sol inj

R06AX

registračné číslo : **24/0170/79-C/S**

Rozhodnutie o predĺžení registrácie humánneho lieku **DITHIADEN INJ** je platné bez časového obmedzenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **DITHIADEN INJ**, s registračným číslom: **24/0170/79-C/S**.

Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 2 - Písomná informácia pre používateľov

Príloha 3 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie


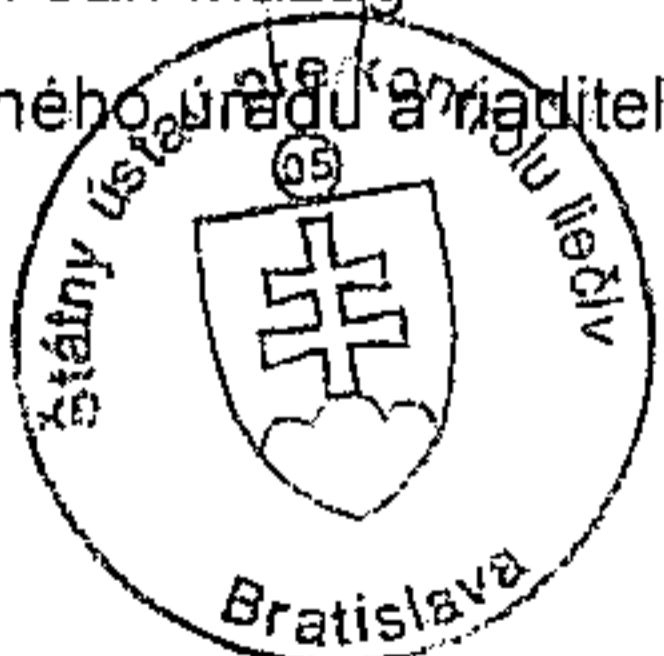
Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **Zentiva a.s., Praha, Česká republika**, č. žiadosti **P-2049/2004**, zo dňa **03.08.2004** prehodnotil vyváženosť rizík a prospechu lieku a zistil, že posudzovaný produkt naďalej spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek. Štátny ústav konštatuje, že po posúdení nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti a boli splnené všetky podmienky pre určenie neobmedzenej časovej platnosti rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia.

Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 12. 02. 2007


PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ


Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku *KALETIVA, s.r.o., Ro. 2. 17*
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu



12 FEB. 2007

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie lieku ev.č. 2049/2004
Príloha č.2 k rozhodnutiu o zmene v registrácii lieku ev.č. 941/2004

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU****DITHIADEN® INJ****2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

Liečivo: Bisulepini hydrochloridum 1,2 mg (bisulepinum 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lieková forma: injekčný roztok

Vzhľad lieku: číry bezfarebný až slabo žltkastý injekčný roztok bez mechanických nečistôt

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1. Terapeutické indikácie**

Prejavy precitlivenosti včasného typu (sprostredkované IgE protilátkami); akútne alergické stavy, alergická nádcha (najmä sezónna), asthma bronchiale I. typu; alergické reakcie po uštipnutí hmyzom, po aplikácii alergénu pri hyposenzibilizácii, po podaní liekov či požití potravín; žihľavka, Quinckeho edém, atopická dermatitída.

Absolútna indikácia na injekčné (najlepšie i.v.) podanie je celková alergická reakcia (anafylaktický šok). Aplikácia Dithiadenu nadväzuje na podanie adrenalínu, prípadne glukokortikoidov.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Individuálne, podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti. Na začiatku je vhodné podávať dávky vyššie a ďalej sa riadiť intenzitou účinku a únosnou mierou ospalosti.

Injekčný roztok sa môže podávať i.m. alebo pomaly i.v., riedi sa len 5% glukózou.

Dospelým sa môže podať denne 4 - 8 mg, deťom vo veku 1 - 6 rokov 0,5 - 1 mg 2 - 3 razy denne, vo veku 7 - 14 rokov 1 - 2 mg 2 - 3 razy denne.

Po dosiahnutí účinku je zvyčajne možné vystačiť s nižšími dávkami.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na niektorú zložku liekov, status asthmaticus; vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

Relatívne: Tehotenstvo, najmä 1. trimester - neodporúča sa podávať bez uváženia priaznivého liečebného efektu pre matku a potenciálneho rizika pre plod, dojčenie.

4.4. Špeciálne upozornenia

Vzhľadom na anticholinergný účinok lieku by sa mal zvážiť pomer rizika a prínosu lieku aj pri obštrukcii v močových cestách, pri hypertrofii prostaty, pri retencii moču, glaukóme (predovšetkým s uzavretým uhlom) a pri kóme.

Počas liečby Dithiadenom sa nemajú piť alkoholické nápoje.

4.5. Liekové a iné interakcie

Centrálne tlmivý účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace CNS (neuroleptiká, hypnotiká, sedatíva, anestetiká, antidepresíva, alkohol a pod.).

Anticholinergný účinok zosilňujú súčasne podávané anticholinergiká.

4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Bezpečnosť pri podávaní počas tehotenstva sa nepreverila. Liek sa preto neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. trimestri, bez uváženia priaznivého liečebného efektu pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Údaje o vylučovaní do materského mlieka nie sú známe, liek by sa teda nemal podávať dojčiacim ženám.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť činností vyžadujúcich zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie motorových vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.).

4.8. Nežiaduce účinky

Odhadovaný výskyt je 10 - 15%, častejšie u detí a starších ľudí; prevláda celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti; anticholinergný účinok (sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní, smäd, poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak, začervenanie a suchosť kože, poruchy TK, srdcového rytmu a frekvencie, zníženie motility tráviacej sústavy s obstipáciou, poruchy mikcie); fotosenzitivita. Pri dlhšom užívaní, pri vyšších dávkach a u citlivých jednotlivcov ojedinele možnosť porúch psychiky, endokrinných (gynekomastia) a metabolických funkcií, pečene, krvotvorby.

4.9. Predávkovanie

Predávkovanie sa prejaví útlmom až spavosťou s anticholinergnými príznakmi (pozri časť 4.8.). Liečba je symptomatická a podporná so zameraním na udržanie vitálnych funkcií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA: Antihistaminikum.

ATC skupina: R06AX

Bisulepín má intenzívne a pomerne selektívne antihistamínové pôsobenie, pôsobí sedatívne, nemá antiadrenergné a len veľmi nízke anticholinergné a antiserotonínové účinky.

Centrálne tlmivý efekt sa u experimentálnych zvierat prejavoval až pri dávkach, ktoré boli rádovo dvakrát vyššie ako antihistamínové.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dithiaden inj sa po parenterálnom podaní čiastočne metabolizuje na metabolity s nižšou antihistamínovou aktivitou a pomaly sa vylučuje, čiastočne nezmenený. Počas 6 dní sa vylúči cca 78% podanej látky.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ v mg/kg bisulepínu u rôznych druhov zvierat:

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

Bisulepín nemal vplyv na priebeh gravidity, na vývoj zárodka, pôrod, laktáciu a odchov mláďat u potkanov a králikov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**6.1. Zoznam pomocných látok**

Glucosum, natrii calcii edetas, aqua pro iniectione

6.2. Inkompatibility

Dithiaden inj sa nesmie miešať s inými liekmi v injekčnej striekačke ani v infúzii.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

6.4. Upozornenie na podmienky a spôsob skladovania

V suchu pri teplote 10 - 25°C, chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

6.5. Vlastnosti a zloženie v nútorného obalu a veľkosť balenia

Sklenené ampulky, vhodná vložka s prepážkami, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 ampuliek po 2ml

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva a.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0170/79-C/S

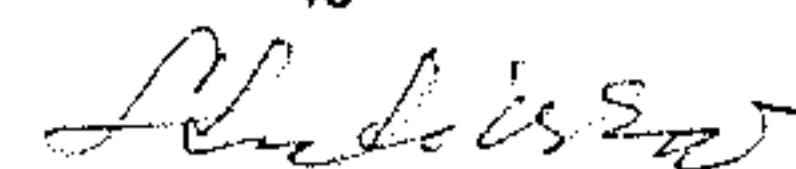
9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10.11.1979

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

Február 2007

£



12 FEB. 2007

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie lieku ev.č. 2049/2004
Príloha č.3 k rozhodnutiu o zmene v registrácii lieku ev.č. 941/2004

Písomná informácia pre používateľov

Informácia o použití, čítajte pozorne!

DITHIADEN[®] INJ

(bisulepini hydrochloridum)
injekčný roztok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Zentiva a.s., Praha, Česká republika

Zloženie:

Liečivo: bisulepini hydrochloridum (bisulepiniumchlorid) 1,2 mg (= bisulepinum /bisulepín/ 1 mg)
v 2 ml injekčného roztoku.

Pomocné látky: glucosum (glukóza), natrii calcii edetas (edetan vápenato-disodný), aqua pro
injectione (voda na injekciu)

Farmakoterapeutická skupina:

Antihistaminikum

Charakteristika:

Dithiaden inj má intenzívne a pomerne selektívne antihistamínové pôsobenie, pôsobí sedatívne, nemá
antiadrenergné a má len veľmi nízke anticholinergné a antiserotonínové účinky.

Farmakokinetické údaje:

Dithiaden inj sa po parenterálnom podaní čiastočne metabolizuje na metabolity s nižšou
antihistamínovou aktivitou a pomaly sa vylučuje, čiastočne nezmenený.

V priebehu 6 dní sa vylúči asi 3/4 podanej dávky.

Indikácie:

Prejavy precitlivenosti včasného typu (sprostredkované IgE protilátkami); akútne alergické stavy,
alergická nádcha (najmä sezónna), asthma bronchiale I. typu; alergické reakcie po uštipnutí
hmyzom, po aplikácii alergénu pri hyposenzibilizácii, po podaní liekov či požití potravín; žihľavka,
Quinckeho edém, atopická dermatitída.

Absolútna indikácia na injekčné (najlepšie i.v.) podanie je celková alergická reakcia
(anafylaktický šok) ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, prípadne glukokortikoidov.

Kontraindikácie:

Precitlivenosť, status asthmaticus; vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. trimestri, bez uváženia priaznivého
liečebného efektu pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Nie sú známe údaje o vylučovaní do materského mlieka, preto by sa liek nemal podávať
dojčiacim ženám.

Nežiaduce účinky:

Odhadovaný výskyt je 10 - 15%, častejšie u detí a starších ľudí; prevláda celkový útlm s rizikom
zníženej pozornosti; anticholinergný účinok (sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní, smäd, poruchy
zraku, zvýšený vnútroočný tlak, začervenanie a suchosť kože, poruchy TK, rytmu a frekvencie srdca,
zníženie motility tráviacej sústavy s obstipáciou, poruchy mikcie); fotosenzitivita. Pri dlhšom užívaní, pri
vyšších dávkach a u citlivých jednotlivcov ojedinele možnosť porúch psychiky, endokrinných
(gynekomastia) a metabolických funkcií, pečene, krvotvorby.

Interakcie:

Centrálne tlmivý účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace CNS
(neuroleptiká, hypnotiká, sedatíva, anestetiká, antidepresíva, alkohol a pod.).

Anticholinergný účinok zosilňujú súčasne podávané anticholinergiká.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Individuálne, podľa povahy ochorenia a podľa znášanlivosti. Na počiatku je vhodné podávať dávky vyššie a ďalej sa riadiť intenzitou účinku a únosnou mierou ospalosti. Možné je začať liečbu injekčnou formou a potom prejsť na perorálnu.

Injekčný roztok sa môže podávať i.m. alebo pomaly i.v., riediť ho je možné len 5% glukózou.

Dospelým sa môže podať denne 4 - 8 mg, deťom vo veku 1 - 6 rokov 0,5 - 1 mg 2 - 3 razy denne, vo veku 7 - 14 rokov 1 - 2 mg 2 - 3 razy denne.

Po dosiahnutí účinku je zvyčajne možné vystačiť s nižšími dávkami.

Špeciálne upozornenia:

Počas liečby liekom Dithiaden inj nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť činnosti vyžadujúcich zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie motorových vozidiel, ovládanie strojov, práce vo výškach a pod.).

Predávkovanie:

Predávkovanie sa prejaví útlmom až spavosťou s anticholinergnými príznakmi. Liečba je symptomatická a podporná so zameraním na udržanie vitálnych funkcií.

Varovanie:

Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na obale.

Balenie:

10 ampuliek po 2 ml

Uchovávanie:

V suchu pri teplote 10 - 25°C, chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí!

Dátum poslednej revízie:

Február 2007

£

Handwritten signature

12 FEB. 2007

Príloha č.3 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie lieku ev.č. 2049/2004
Príloha č.4 k rozhodnutiu o zmene v registrácii lieku ev.č. 941/2004

Vzor označenia vonkajšieho obalu

10 amp. po 2 ml

DITHIADEN® INJ
(bisulepini hydrochloridum)
injekčný roztok

Antihistaminikum

Bisulepini hydrochloridum 1,2 mg (=Bisulepinum 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku

Pomocné látky: Glukóza, edetan vápenato - disodný, voda na injekciu

Na intramuskulárnu alebo intravenóznú aplikáciu

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Písomná informácia pre používateľov je priložená

Uchovávajte v suchu pri teplote 10 - 25°C!

Chráňte pred svetlom!

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí!

Nepoužitý liek vráťte do lekárne

Reg.č.: 24/0170/79-C/S

Č. šarže:

Použ.do:

Čiarový kód EAN

Zentiva a.s.
102 37 Praha 10

Dolní Měcholupy 130
Česká republika

Vzor označenia vnútorného obalu

2 ml

DITHIADEN® INJ
Inj.

Bisulepini hydrochloridum 1,2 mg (=Bisulepinum 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku
i.m. i.v.

Č. šarže:

Použ do.:

Logo Zentiva