

Číslo potvrdenia: 2024/10778

Číslo spisu: SUKL/2024/7194

Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene Z1B

Štátny ústav pre kontrolu liečiv potvrdzuje prijatie oznámenia o nasledovnej(ých) zmene(ách) typu **Z1B** v rozhodnutí o registrácii lieku **DITHIADEN INJ**, držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika** na základe žiadosti o zmenu s evidenčným číslom **2024/01551-Z1B**, podanej dňa **25. marca 2024** podľa Nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh.

Zmena(y) Z1B
sa týka(jú) lieku:

DITHIADEN INJ, sol inj
Registračné číslo: **24/0170/79-CS**
Evidenčné číslo: **2024/01551-Z1B**

Ide o zmenu(y):

- B. ZMENY KVALITY**
B.II. HOTOVÝ LIEK
B.II.e. Systém uzáveru obalu
B.II.e.5. Zmena veľkosti balenia hotového lieku
B.II.e.5.a. Zmena počtu jednotiek (napr. tabliet, ampuliek atď.) v balení
B.II.e.5.a.2. Zmena mimo rozsahu veľkostí balenia, ktoré sú povolené v súčasnosti

Predchádzajúci stav	Navrhovaný stav
Druh obalu a obsah balenia Sklenené ampulky, vhodná vložka s prepážkami, papierová škatuľka. 10 ampuliek po 2ml.	Druh obalu a obsah balenia Sklenené ampulky, vhodná vložka s prepážkami, papierová škatuľka. Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml , 10 ampuliek po 2 ml.

V rámci zmeny dochádza k úprave veľkosti písma v názve lieku na Dithiaden inj.

Prílohy:

- Príloha 1 – Identifikačný list
Príloha 2 – Súhrn charakteristických vlastností lieku
Príloha 3 – Písomná informácia pre používateľa
Príloha 4 – Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Mgr. Petra Gubová
vedúca oddelenia koordinácie postregistračných
procesov

Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene dostanú:

Lubomíra Smolárová - Bullova 1169/5, 841 01 Bratislava - Dúbravka, Slovenská republika


Výsledok informatívneho overenia

Dokument.asice

[Podrobné technické informácie](#)

Zobraziť podľa: Podpisov Dokumentov

[Vytlačiť detaily podpisu](#)

Podpis	Dokument	Platnosť podpisu	Autorizácia	Dátum časovej pečiatky
	CN=Štátny ústav pre kontrolu liečiv O=Štátny ústav pre kontrolu liečiv 2.5.4.97=NTRSK-00165221 L=Bratislava C=SK	Spoločne podpísané Platný	 Kvalifikovaná pečať	30.04.2024 08:52
<input type="checkbox"/>	Úradný list - doručenie do vlastných rúk			
<input type="checkbox"/>	PIL_Dithiaden inj_sol inj_04_2024.pdf			
<input type="checkbox"/>	SPC_Dithiaden inj_sol inj_04_2024.pdf			
<input type="checkbox"/>	2024_01551_Z1B DITHIADEN INJ_NTF.pdf			
<input type="checkbox"/>	OBL_Dithiaden inj_sol inj_04_2024.pdf			
<input type="checkbox"/>	IL_Dithiaden inj_sol inj_2024_01551-Z1B.pdf			

[Vysvetlenie jednotlivých výsledkov overenia a typov podpisov a pečatí](#)

Vnorené podpisy sa neoverovali.

Zatvoriť

Identifikačný list lieku s kódom ŠÚKL

Pôvodný stav

Registračné číslo: **24/0170/79-CS**

Držiteľ: (ZNT-1) Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Kód	Názov	Doplnok	Stav
04071	DITHIADEN INJ	sol inj 10x2 ml/1 mg (amp. skl.)	D

Aktuálny stav

Registračné číslo: **24/0170/79-CS**

Držiteľ: (ZNT-1) Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Kód	Názov	Doplnok	Stav
04071	Dithiaden inj	sol inj 10x2 ml/1 mg (amp. skl.)	D
6086E	Dithiaden inj	sol inj 5x2 ml/1 mg (amp. skl.)	D

Vysvetlivky

V stĺpci označenom "Stav" je uvedený stav registrácie v Slovenskej republike:

D – registrácia bez obmedzenia platnosti

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dithiaden inj
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Bisulepíniumchlorid 1,2 mg (bisulepín 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prejavy precitlivivosti včasného typu (sprostredkované IgE protilátkami); akútne alergické stavy, alergická nádcha, astma bronchiale I. typu; alergické reakcie po uštipnutí hmyzom, po aplikácii alergénu pri hyposenzibilizácii, po podaní liekov či požití potravín; žihľavka, angioedém, atopická dermatitída.

Ďalšou indikáciou pre injekčné (najlepšie i.v.) podanie je celková alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku, ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, prípadne glukokortikoidov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

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 a dospievajúcim od 15 rokov sa môže podať denne 4 – 8 mg.

Deťom vo veku 7 – 14 rokov 1 – 2 mg 2 až 3-krát denne.

Deťom vo veku 1 – 6 rokov 0,5 – 1 mg 2 až 3-krát denne.

Po dosiahnutí účinku možno zvyčajne vystačiť s nižšími dávkami.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Status asthmaticus.
- Vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V tehotenstve, najmä v 1. trimestri sa neodporúča podávať Dithiaden bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Vzhľadom na anticholinergný účinok lieku sa má 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 zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace CNS (neuroleptiká, hypnotiká, sedatíva, anestetiká, antidepresíva, alkohol, inhibítory MAO a pod.). Anticholinergný účinok zosilňujú súčasne podávané anticholinergiká a látky s anticholinergným účinkom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť pri podávaní počas tehotenstva nebola preverená. Liek sa preto neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. trimestri, bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť činností vyžadujúcich zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, práce vo výškach a pod.) a preto pacienti liečení Dithiadenom nesmú uvedené činnosti vykonávať.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky bisulepínu sa vyskytujú častejšie u detí a starších ľudí.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky bisulepínu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé	poruchy krvotvorby ²
Poruchy metabolizmu a výživy	zriedkavé	poruchy metabolických funkcií ²
Psychické poruchy	zriedkavé	poruchy psychiky (zmätenosť) ²
Poruchy nervového systému	časté	celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti ¹ (niekedy naopak excitácie) ¹
Poruchy oka	časté	poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak ¹
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	časté	poruchy TK ¹ , srdcového rytmu a frekvencie ¹
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní ¹ , smäd ¹ , zníženie motility tráviacej sústavy s obštipáciou ¹
Poruchy pečene a žlčových ciest	zriedkavé	poruchy pečene ²
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	začervenanie a suchosť kože ¹ , fotosenzitivita
Poruchy obličiek a močových ciest	časté	poruchy mikcie ¹
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	zriedkavé	gynekomastia ²

¹ súvisia s anticholinergným účinkom bisulepínu.

² vyskytujú sa pri dlhšom užívaní, pri vyšších dávkach a u citlivých osôb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

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 kód: R06AX

Bisulepín má intenzívne a pomerne selektívne antihistamínové pôsobenie, pôsobí sedatívne, nemá antiadrenergné a len veľmi nízke anticholinergné a antiserotonínové účinky. Centrálne tlmivý účinok sa u experimentálnych zvierat prejavoval až pri dávkach, ktoré boli o dva rády vyššie ako odporúčané.

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	560	cca 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

Glukóza, edetan vápenato-dísodný, voda na injekciu.

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 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C v škatuľke na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené ampulky, vhodná vložka s prepážkami, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml, 10 ampuliek po 2 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0170/79-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. novembra 1979

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. februára 2007/bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Apríl 2024

Písomná informácia pre používateľa

Dithiaden inj
bisulepíniumchlorid
injekčný roztok

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Dithiaden inj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dithiaden inj
3. Ako používať Dithiaden inj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dithiaden inj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dithiaden inj a na čo sa používa

Dithiaden inj blokuje pôsobenie histamínu, jednej z látok, ktorá sa v organizme uvoľňuje pri alergickej reakcii.

Dithiaden inj sa používa na zmiernenie ťažkostí pri prejavoch precitlivenosti včasného typu, pri alergickej nádche, pri akútnych alergických stavoch a alergických reakciách (po uštipnutí hmyzom, po aplikácii alergénu, po podaní liekov či požití potravín), pri žihľavke, angioedéme (opuch hrtana, ktorý môže viesť k duseniu), atopickej dermatitíde. Ďalšou indikáciou pre injekčné podanie je celková alergická reakcia vrátane anafylaktického šoku, ihneď v nadväznosti na podanie adrenalínu, popr. glukokortikoidov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dithiaden inj

Nepoužívajte Dithiaden inj

- ak ste alergický na bisulepín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri stave zvanom status asthmaticus (ťažký záchvat bronchiálnej astmy).
- vo všetkých prípadoch, kde je na závalu ospalosť.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Dithiaden inj ak

- máte obštrukciu v močových cestách, pri hypertrofii (zväčšenie) prostaty alebo zadržujete moč.
- máte zelený zákal (glaukóm, predovšetkým s uzavretým uhlom).

Iné lieky a Dithiaden inj

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

Tlmivý účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky tlmiace centrálny nervový systém (neuroleptiká – látky používané na liečbu psychóz, najmä schizofrénie, hypnotiká – lieky, ktoré sa používajú na odstránenie nespavosti, sedatíva – upokojujúce lieky, anestetiká – látky spôsobujúce znečítlivenie, antidepresíva, alkohol a pod.).

Anticholinergný (= blokujúce účinky acetylcholínu) účinok Dithiadenu inj zosilňujú súčasne podávané látky s týmto účinkom (anticholinergiká).

Dithiaden inj a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Dithiadenom inj sa nemajú piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Liek sa neodporúča podávať počas tehotenstva, najmä v 1. troch mesiacoch, bez zváženia priaznivého liečebného účinku pre matku a potenciálneho rizika pre plod.

Liek sa nemá podávať dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluhu strojov, práce vo výškach a pod.), a preto pacienti liečení Dithiadenom inj nesmú uvedené činnosti vykonávať.

Dithiaden inj obsahuje sodík

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

3. Ako používať Dithiaden inj

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

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

Dospelým a dospelým od 15 rokov sa môže podať denne 4 – 8 mg.

Deťom vo veku 7 – 14 rokov 1 – 2 mg 2 až 3-krát denne.

Deťom vo veku 1 – 6 rokov 0,5 – 1 mg 2 až 3-krát denne.

Po dosiahnutí účinku možno zvyčajne vystačiť s nižšími dávkami.

Ak máte 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.

Pri používaní bisulepínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu.

Vedľajšie účinky bisulepínu sa vyskytujú častejšie u detí a starších ľudí.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): celkový útlm s rizikom zníženej pozornosti (niekedy naopak excitácie), poruchy zraku, zvýšený vnútroočný tlak, poruchy srdcového rytmu, frekvencie a krvného tlaku, sucho v ústach s ťažkosťami pri prehĺtaní, smäd, zníženie pohyblivosti tráviacej sústavy so zápchou, začervenanie a suchosť kože, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, poruchy močenia.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): poruchy krvotvorby, poruchy metabolických funkcií, poruchy psychiky (zmätenosť), poruchy pečene, zväčšenie prsných žliaz u mužov. Tieto vedľajšie účinky sa objavujú pri dlhšom používaní, pri vyšších dávkach a u citlivých osôb.

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 pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 pre používateľa. 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 Dithiaden inj

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (zmena zafarbenia, viditeľné častice v roztoku).

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 Dithiaden inj obsahuje

Liečivo je bisulepíniumchlorid 1,2 mg (bisulepín 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

Pomocné látky sú glukóza (0,1 g), edetan vápenato-disodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá Dithiaden inj a obsah balenia

Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný roztok bez viditeľných častíc.

Veľkosti balenia: 5 ampuliek po 2 ml, 10 ampuliek po 2 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika.

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v apríli 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pomer rizika a prínosu liečby má byť zvažovaný, ak je pacient v kóme.

Predávkovanie sa prejaví útlmom až spavosťou s anticholinergnými príznakmi (napr. poruchy zraku, sucho v ústach, smäd, zápcha, poruchy močenia).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATULKA

1. NÁZOV LIEKU

Dithiaden inj
bisulepíniumchlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Bisulepíniumchlorid 1,2 mg (= bisulepín 1 mg) v 2 ml injekčného roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje glukózu (0,1 g), edetan vápenato-disodný, vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok
5 ampuliek po 2 ml
10 ampuliek po 2 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na intramuskulárnu alebo pomalú intravenóznú aplikáciu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Liek môže nepriaznivo ovplyvniť pozornosť.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte ampulky v škatuľke na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 24/0170/79-CS

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA NA AMPULKU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Dithiaden inj
bisulepín

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m.
i.v.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml
injekčný roztok

6. INÉ

Logo Zentiva