

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ditustin 6 mg/ml oraaliliuos

levodropropitsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ditustin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ditustin-oraaliliuosta
3. Miten Ditustin-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ditustin-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ditustin on ja mihin sitä käytetään

Ditustin sisältää vaikuttavana aineenaan levodropropitsiinia, joka kuuluu yskänlääkkeiden (yskänärsytystä hillitsevien lääkkeiden) ryhmään.

Ditustin on tarkoitettu kuivan yskän oireenmukaiseen hoitoon.

Ditustin on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ditustin-oraaliliuosta

Älä käytä Ditustin-valmistetta

- jos olet allerginen levodropropitsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on limainen yskä
- jos sinulla on tietty hengitystiesairaus, johon liittyy alentunut kyky yskiä pois limaa hengitysteistä (Kartagenerin oireyhtymä, siliaarinen dyskinesia)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos potilas on alle 2-vuotias lapsi
- jos olet raskaana tai imetät.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ditustin-valmistetta.

Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, voit aloittaa Ditustin-valmisteen käytön vasta keskusteltuasi asiasta lääkärin kanssa.

Annostelussa on noudatettava erityistä varovaisuutta iäkkäiden potilaiden hoidossa.

Lapset ja nuoret

Ditustin-lääkettä ei saa käyttää alle 2-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Ditustin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vaikkei kliinisissä tutkimuksissa ole raportoitu yhteisvaikutuksia bentsodiatsepiinien kanssa, on erityisen herkillä potilailla syytä varovaisuuteen, jos Ditustin-lääkettä käytetään yhdessä sedatiivisten (rauhottavien) valmisteiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Ditustin-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, sillä lääkkeen vaikuttavan aineen on osoitettu kulkeutuvan istukan läpi eläinkokeissa sekä erittyvän rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Liikenteessä ja koneiden käytössä on syytä varovaisuuteen. Ditustin saattaa hidastaa reaktionopeutta myös tavanomaisin annoksin.

Lääke voi siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ditustin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ditustin-oraaliliuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 10 ml Ditustin-oraaliliuosta (vastaten 60 mg levodropropitsiinia) enintään 3 kertaa päivässä. Annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia.

2–12-vuotiaat lapset

Suosittelu kokonaisvuorokausiannos on 0,5 ml oraaliliuosta painokiloa kohden (vastaten 3 mg levodropropitsiinia/painokiloa). Vuorokausiannos jaetaan kolmeen osa-annokseen ja annosvälin on oltava vähintään 6 tuntia. Seuraavaa taulukkoa voidaan käyttää apuna vuorokausi- ja kerta-annosten määrittämisessä:

Potilaan paino	Kerta-annos	Kokonaisvuorokausiannos (24 h)
enintään 12 kg asti	2 ml	enintään 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	enintään 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	enintään 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	enintään 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	enintään 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	enintään 21 ml

Erityisen perustelluissa tapauksissa kokonaisvuorokausiannoksen voi suurentaa 1 ml:aan oraaliliuosta painokiloa kohden.

Antotapa

Ditustin-oraaliliuos on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.
Lääke suositellaan otettavaksi aterioiden välissä.

Pakkaus sisältää oraaliliuoksen annosteluun tarkoitetun, asteikolla varustetun, 25 ml:n mittamukin.

Jos käytät enemmän Ditustin-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinulla ilmenee yliannostusoireita, lääkäri päättää mahdollisesti tarvittavista hoitotoimista.

Jos unohdat ottaa Ditustin-oraaliliuosta

Jos unohdat yhden Ditustin-annoksen, ota seuraava annos sen tavanomaisena ottoaikana.
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu:

Hyvin harvinaiset (ilmenevät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- Huimaus, vapina, harhatuntemukset, heikotus, uupumus, uneliaisuus, tajunnan tason hämärtyminen, tokkuraisuus, päänsärky
- Sydämentykytys, nopea syke, alentunut verenpaine
- Hengitysvaikeudet, yskä, turvotukset hengitysteissä
- Ruoansulatuselimistöön liittyvät vaivat, pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- Nokkosihottuma (urtikaria), ihon punoitus (eryteema), ihottuma (eksanteema), kutina, turvotus (angioedeema), ihoreaktiot
- Heikko olo, jalkojen alaosien heikotus
- Allergiset ja yliherkkyysoireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ditustin-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kestoaika pullon avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ditustin sisältää

- Vaikuttava aine on levodropropitsiini.
1 millilitra oraaliliuosta sisältää 6 mg levodropropitsiinia.
- Muut aineet ovat: natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, hypromelloosi 2910, sukraloosi, kaliumsorbaatti, vadelma-aromi (sisältää aromiaineita, maltodekstriiniä maissista sekä arabikumia, E 414), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ditustin on kirkas, väritön tai vaalean kellertävä oraaliliuos, joka toimitetaan meripihkan värisessä lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen suljin [valmistettu polypropeenista (PP)/ korkean tiheyden omaavasta polyeteenistä (HDPE)]. Pakkaus sisältää asteikolla varustetun, polypropeenista (PP) valmistetun, 25 ml:n mittamukin.

Pakkauskoot: 100 ml, 120 ml ja 200 ml oraaliliuosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Balkanpharma-Troyan AD

Krayrechna Str. 1

5600 Troyan

Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020-180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.9.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Ditustin 6 mg/ml oral lösning

levodropropizin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ditustin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ditustin
3. Hur du använder Ditustin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ditustin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ditustin är och vad det används för

Ditustin innehåller den aktiva substansen levodropropizin, som tillhör gruppen hostmediciner (hostdämpande läkemedel).

Ditustin är avsett för symptomatisk behandling av torr (icke-slemproducerande) hosta.

Ditustin är avsett för vuxna, ungdomar och barn minst 2 år gamla.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ditustin

Ta inte Ditustin

- om du är allergisk mot levodropropizin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har slemhosta
- om du lider av en viss typ av andningsbesvär med försämrad förmåga att hosta bort slem (Kartageners symptom, ciliär dyskinesi)
- om din leverfunktion är svårt nedsatt
- om patienten är ett barn under 2 år
- om du är gravid eller ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ditustin.

Om din njurfunktion är svårt nedsatt får du endast använda Ditustin efter diskussion med läkare.

Försiktighet ska iakttas vid dosering till äldre personer.

Barn och ungdomar

Ditustin får inte användas för behandling av barn under 2 år.

Andra läkemedel och Ditustin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Även om inga interaktioner (samverkningar) med bensodiazepiner har rapporterats i kliniska prövningar, ska försiktighet iakttas hos särskilt känsliga patienter vid samtidig användning av Ditustin och sedativa (lugnande) läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Ditustin om du är gravid eller ammar, eftersom den aktiva substansen i djurstudier har visats passera placenta och även konstaterats i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet krävs i trafiken och vid användning av maskiner. Även en normal dosering av Ditustin kan förlänga reaktionstiden så pass mycket att förmågan att köra bil eller använda maskiner kan påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ditustin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ditustin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 10 ml Ditustin (motsvarar 60 mg levodropropizin) högst tre gånger dagligen. Dosintervallet ska vara minst 6 timmar.

Barn i åldern 2–12 år

Den totala rekommenderade dygnsdosen är 0,5 ml oral lösning per kg kroppsvikt (motsvarar 3 mg levodropropizin/kg kroppsvikt). Dygnsdosen ska fördelas på tre deldoser med intervall på minst 6 timmar. Följande tabell kan användas som riktgivande vid bestämning av engångs- och dygnsdoser för barn:

Patientens vikt	Dos/doseringstillfälle	Total dygnsdos (24 h)
upp till 12 kg	2 ml	upp till 6 ml
12,5 – 18 kg	3 ml	upp till 9 ml
18,5 – 24 kg	4 ml	upp till 12 ml
24,5 – 30 kg	5 ml	upp till 15 ml
30,5 – 36 kg	6 ml	upp till 18 ml
36,5 – 42 kg	7 ml	upp till 21 ml

Vid särskilt vägande skäl, kan den totala dygnsdosen ökas till 1 ml oral lösning per kg kroppsvikt.

Administreringsätt

Ditustin är avsett för oral användning (via munnen).

Läkemedlet ska helst tas mellan måltiderna.

Förpackningen innehåller en graderad måttbägare på 25 ml för uppmätning av den orala lösningen.

Om du har tagit för stor mängd av Ditustin

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du får några symtom på överdosering, ska en läkare fatta beslut om eventuella vårdåtgärder.

Om du har glömt att ta Ditustin

Om du glömt bort att ta en dos Ditustin ska du helt enkelt ta nästa dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har observerats:

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- Svindel, darningar, känslovillor, svaghetskänsla, utmattning, sömnighet, sänkt medvetandegrad, dåsighet, huvudvärk
- Hjärtklappning, ökad puls, sänkt blodtryck
- Andningssvårigheter, hosta, svullnad i andningsvägarna
- Mag- och tarmbesvär, illamående, kräkningar, diarré
- Nässelutslag (urtikaria), hudrodnad (erytem), hudutslag (exantem), klåda, svullnad (angioödem), hudreaktioner
- Allmän svaghet, svaghet i nedre delen av benen
- Allergiska reaktioner och överskänslighetsreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ditustin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet i öppnad flaska: 1 år.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levodropropizin.
1 ml oral lösning innehåller 6 mg levodropropizin.
- Övriga innehållsämnen är: natriumcitrat, citronsyramonohydrat, hypromellos 2910, sukralos, kaliumsorbat, hallonarom (innehåller aromämnen, maltodextrin från majs och gummi arabicum, E 414), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ditustin är en klar, färglös eller svagt gulskiftande oral lösning förpackad i flaskor av bärnstensfärgat glas försedda med barnsäkert lock av polypropen (PP) / polyeten med hög densitet (HDPE).

Förpackningen innehåller en graderad måttbägare på 25 ml av polypropen (PP).

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 120 ml och 200 ml oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Balkanpharma-Troyan AD

Krayrechna Str. 1

5600 Troyan

Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 12.9.2023