

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240271
Разрешение №	01-10-2024
ВГ/МА/МР -	66669
Оборудване №	

Листовка: информация за потребителя

Доритрицин Горски плодове 0,5 mg/1 mg/1,5 mg таблетки за смучене, пресовани
Dorithricin berries 0.5 mg/1 mg/1.5 mg compressed lozenges
 тиротрицин/бензалкониев хлорид/бензокаин (tyrothricin/benzalkonium chloride/benzocaine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Доритрицин Горски плодове и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доритрицин Горски плодове
3. Как да приемате Доритрицин Горски плодове
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доритрицин Горски плодове
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Доритрицин Горски плодове и за какво се използва

Доритрицин Горски плодове съдържа локалния анестетик бензокаин, както и тиротрицин и бензалкониев хлорид като антимикробни средства. Той се използва за лечение на заболявания на устната кухина и гърлото.

Приложения

За помощно лечение на леко до умерено възпаление на гърлото и устната кухина, като

- възпаление на гърлото с болки в гърлото и затруднено преглъщане
- възпаления на устната лигавица и венците

При тежка инфекция на гърлото или болки в гърлото, придружени с повишена температура, главоболие, гадене или повръщане, се консултирайте с лекар преди употреба.

Доритрицин Горски плодове е показан при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.

Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доритрицин Горски плодове

Не приемайте Доритрицин Горски плодове

- ако сте алергични към тиротрицин, бензалкониев хлорид, бензокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), особени при парагрупова алергия към кватернерни амониеви соли.
- при по-големи язви в устната кухина и гърлото.
- деца под 2 години

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Доритрицин Горски плодове.

Ако страдате от пурулентен (гноен) тонзилит с повишена температура, Вашият лекар ще реши дали Доритрицин Горски плодове трябва да се използва в допълнение към първичното лечение, напр. антибиотици.

Не трябва да приемате Доритрицин Горски плодове, ако имате язви в устната кухина и гърлото.

Ако имате тежка инфекция на гърлото с висока температура, главоболие, гадене и повръщане, трябва да се консултирате с лекар, преди да приемете Доритрицин Горски плодове. Ако получите такива симптоми, докато приемате Доритрицин Горски плодове, спрете лечението и се свържете с лекар.

Пациенти, които са предразположени към кожни реакции на свръхчувствителност (алергична контактна екзема), трябва да избягват да приемат Доритрицин Горски плодове, поради възможността за възникване на реакции на свръхчувствителност.

Деца

Безопасността и ефикасността на Доритрицин Горски плодове при деца на възраст под 12 години не са установени. Следователно препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени при деца на възраст 6 до 11 години. Доритрицин Горски плодове не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години, защото не може да се гарантира контролирано смучене. Доритрицин Горски плодове е противопоказан при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Доритрицин Горски плодове

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Досега няма съобщения за взаимодействия с други лекарства след правилна употреба.

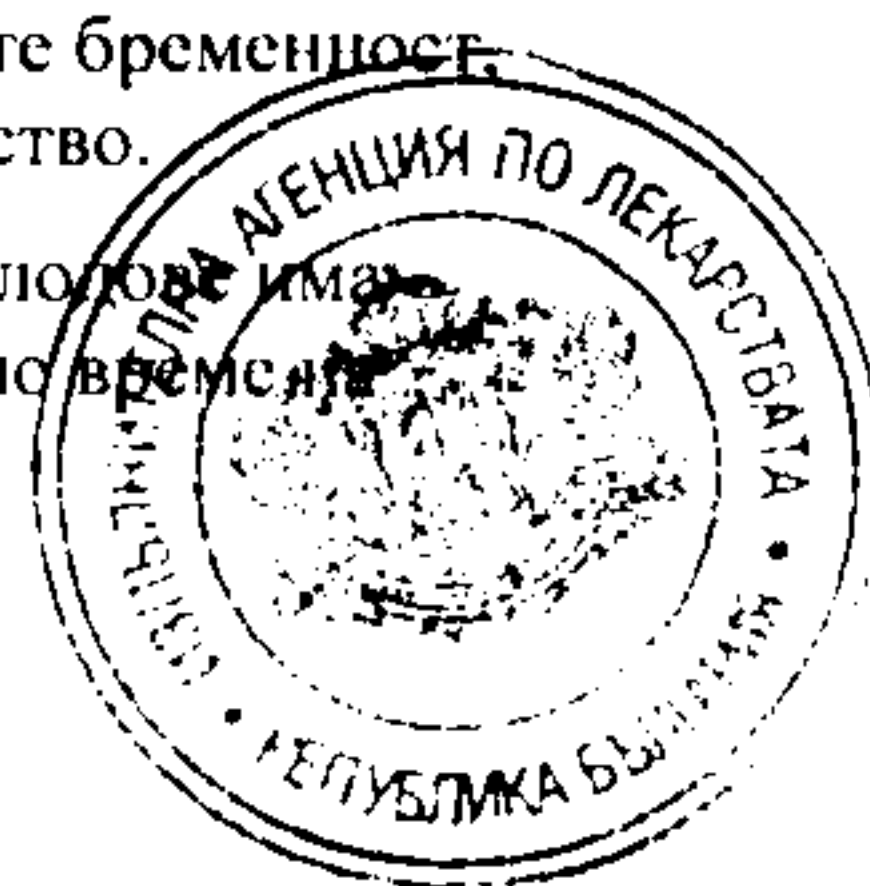
Ефектът на бензалкониев хлорид може да отслабне, ако същевременно използвате анионни повърхностно активни вещества, като паста за зъби.

Средства, свързани с метхемоглобинемия (напр. локални анестетици, дапсон), може да повишат риска от метхемоглобинемия.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Въпреки че досега няма данни, които да предполагат, че Доритрицин Горски плодове има вреден ефект върху фетуса, като предпазна мярка, той не трябва да се приема по време на бременност или в периода на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Доритрицин Горски плодове не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Доритрицин Горски плодове съдържа 860,7 mg сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Доритрицин Горски плодове съдържа 11,2 mg захароза от помощното вещество захарозен стеарат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Доритрицин Горски плодове съдържа 1 mg натрий от помощните вещества захарин натрий и кармелоза натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Доритрицин Горски плодове съдържа 0,27 mg Понсо 4R (E124) от ароматното помощно вещество.

Понсо 4R (E124) може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Доритрицин Горски плодове

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза за възрастни и деца на възраст 12 и повече години е 1-2 таблетки за смучене, разтворени бавно в устата, няколко пъти дневно, на всеки 2-3 часа.

Не трябва да се надвишава дневна доза от 8 таблетки за смучене.

Лечението трябва да продължи един ден след отзвучаване на симптомите.

Тъй като няма достатъчен опит от употребата при деца на възраст под 12 години, препоръки за употреба при деца на възраст 6 до 11 години не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Поставете таблетката(ите) за смучене в устата си и я(ги) оставете да се разтвори(ят) бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доритрицин Горски плодове

Отравяне с Доритрицин Горски плодове може да се изключи при правилна употреба, също така няма съобщени случаи досега.



Стомашно-чревни симптоми и увеличено образуване на метхемоглобин (особено при деца) може да възникнат при прием на голям брой таблетки за смучене. Възможните симптоми са задух и посиняване на устните и пръстите на ръцете. Моля, свържете се с лекар при подозрения за значимо предозиране - особено при деца.

Препоръчителните контрамерки включват приложение на голямо количество вода и таблетки активен въглен и съответните мерки, предприети от лекаря, за лечение на метхемоглобинемия.

Ако забравите да приемете Доритрицин Горски плодове

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Вземете веднага 1 таблетка за смучене и продължете приложението при обичайната доза, както е описано в указанията за дозировката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции:

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Кожни реакции на свръхчувствителност, по-специално към естери на парааминобензоената киселина (бензокаин). Може да се индуцира парагрупова сенсibilизация (напр. към пеницилини, сулфонамиди, слънцезащитни козметични продукти, р-аминосалицилова киселина) при чувствителни пациенти.
- Сенсibilизирани пациенти може да получат реакции на свръхчувствителност (включително респираторен дистрес) към ментовото масло.
- Променено вкусово възприятие или изтръпване на езика.
- Употребата на тиротрицин върху язви или ожулвания може да причини кървене.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Локалното приложение на бензокаин, особено при деца и при локално приложение върху по-големи участъци с рани, причинява повишаване на съдържанието на метхемоглобин в кръвта. Възможните симптоми включват задух и посиняване на устните и пръстите на ръцете.
- Лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол, особено при висока доза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Доритрицин Горски плодове



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение:

Да не се съхранява над 25 °C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доритрицин Горски плодове:

- Активни вещества:

Всяка пресована таблетки за смучене съдържа:

Тиротрицин	0,5 mg
Бензалкониев хлорид	1,0 mg
Бензокаин	1,5 mg

- Други съставки:

Сорбитол (E420), талк, захарозен стеарат тип III, захарин натрий, аромат (Понсо 4R (E124), триацетин (E1518), малтодекстрин (царевичен), арабска гума (E414), аскорбинова киселина (E300) и натриев сулфат (E514)), повидон К 25, кармелоза натрий

Как изглежда Доритрицин Горски плодове и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли, бипланарни пресовани таблетки за смучене с гладка повърхност, скосени ръбове и с диаметър приблизително 16 mm.

Опаковка с 20 таблетки за смучене и с 40 таблетки за смучене

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Германия

тел.: +49 2371 937-111

факс: +49 2371 937-329

имейл: info@medice-pharma.de

Производител

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Германия

тел.: +49(0)2371/937-0

факс: +49(0)2371/937-106



имейл: info@medice.de

www.medice.de

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Доритрицин Горски плодове Таблетка за смучене, пресована
Хърватия	Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stlačene pastille
Чешка република	Doritri Lesní ovoce
Естония	Doritri Wild berry
Латвия	Doritri Wild berry 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg presēta sūkājamā tablete
Литва	Doritri Wild berry 1 mg/1,5 mg/0,5 mg suslėgtosios pastilės
Полша	DoriTri smak owoców leśnych
Португалия	DoriTri Frutos Vermelhos
Румъния	Dorithricin fructe de padure 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg comprimate de supt
Словения	Doritri z okusom gozdnih sadežev 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stisnjene pastile

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

