

Листовка: информация за потребителя

Доритрицин Мента 0,5 mg/1 mg/1,5 mg таблетки за смучене, пресовани
Dorithricin Menta 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 Мента и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доритрицин Мента
3. Как да приемате Доритрицин Мента
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доритрицин Мента
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Доритрицин Мента и за какво се използва

Доритрицин Мента 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 посъветвайте с лекар преди употреба.

Доритрицин Мента 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 Мента

Не приемайте Доритрицин Мента

- 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 Мента.

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

Не трябва да приемате Доритрицин Мента, 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 Мента. Ако получите такива симптоми, докато приемате Доритрицин Мента, 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 Мента, поради възможността за възникване на реакции на свръхчувствителност.

Деца

Безопасността и ефикасността на Доритрицин Мента 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 Мента не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години, защото не може да се гарантира контролирано смучане. Доритрицин Мента е противопоказан при деца на възраст под 2 години.

Други лекарства и Доритрицин Мента

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.

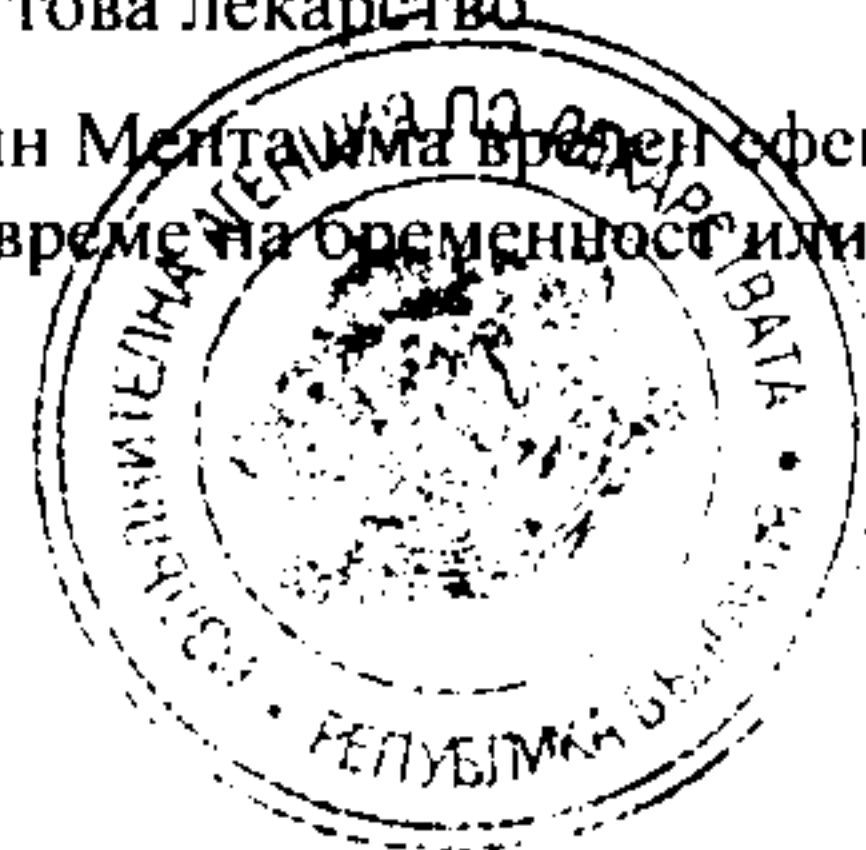
Ефектът на бензалкониев хлорид може да отслабне, ако същевременно използвате анионни повърхностно активни вещества, като паста за зъби.

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

Бременност, 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 Мента 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 Мента не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Доритрицин Мента съдържа 870,7 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 Мента 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 Мента 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.

3. Как да приемате Доритрицин Мента

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

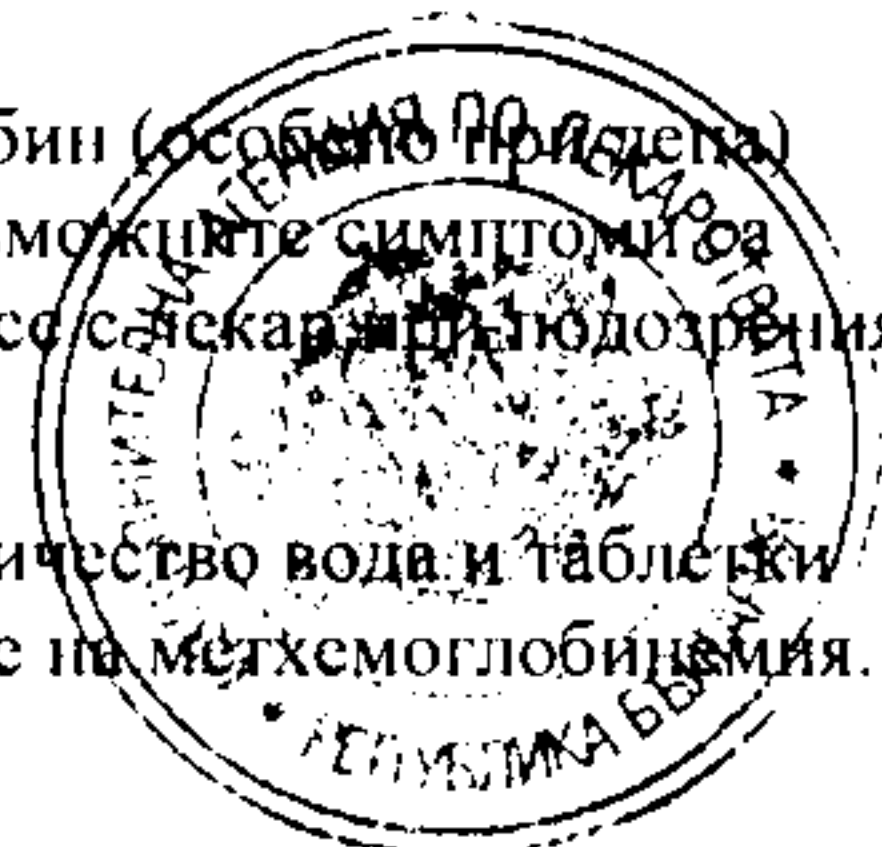
Поставете таблетката(ите) за смучене в устата си и я(ги) оставете да се разтвори(ят) бавно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доритрицин Мента

Отравяне с Доритрицин Мента 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 Мента

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 Мента

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонската 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 Мента :

- **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, частично минерализирано ментово масло (с лимонен като компонент), повидон К 25, кармелоза натрий

Как изглежда Доритрицин Мента и какво съдържа опаковката

Бели, 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 Мента Таблетка за смучене, пресована
Хърватия	Doritri s eteričnim uljem metvice 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stlačene pastile
Чешка република	Doritri Máta
Естония	Doritri Mint
Латвия	Doritri Mint 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg presēta sūkājamā tablete
Литва	Doritri Mint 1 mg/1,5 mg/0,5 mg suslėgtosios pastilės
Полша	DoriTri mięta
Португалия	DoriTri Menta
Румъния	Dorithricin Menta 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg comprimate de supt
Словения	Doritri z okusom mete 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stisnjene pastile

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

