

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Разр. №	20240270
Разрешение №	01-10-2024
Всички МР	66668
Одобрение №	✓

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пресована таблетка за смучене съдържа: 1,0 mg бензалкониев хлорид (*benzalkonium chloride*), 1,5 mg бензокаин (*benzocaine*) и 0,5 mg тиротрицин (*tyrothricin*).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка пресована таблетка за смучене съдържа 870,7 mg сорбитол (E420), 11,2 mg захароза, 5 mg менгово масло, частично деМентаизирано (с лимонен като компонент) и 1 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене, пресовани

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За помощно лечение на леки до умерени възпаления на фаринкса и устната кухина, като фарингит с болки в гърлото и дисфагия, възпаления на устната лигавица и гингивити.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Приемайте 1-2 таблетки за смучене няколко пъти дневно, на всеки 2-3 часа.

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

Лечението трябва да продължи един ден след отзвучаване на симптомите

Педиатрична популация

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 бъде гарантирано контролирано смучене. Доритрицин Мента е противопоказан при деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

За орално приложение



Оставете Доритрицин Мента да се разтвори бавно в устата.

Лечението трябва да продължи един ден след отзвучаване на симптомите

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Доритрицин Мента не трябва да се приема, ако има големи язви в устата или фаринкса.

Доритрицин Мента е противопоказан за употреба при деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Във всички случаи на пурулентен тонзилит с повишена температура лекарят трябва да вземе решение дали Доритрицин Мента трябва да се използва в допълнение към належащото първично лечение, напр. антибиотици за системно приложение.

Лечението на стрептококова ангина само с таблетки за смучене, съдържащи тиротрицин, не е пълна терапия и не предпазва срещу късни усложнения.

Следователно в случай на тежък фарингит или болки в гърлото, свързани с повишена температура, главоболие, гадене или повръщане, трябва да се направи консултация с лекар преди употреба, тъй като има подозрения за стрептококова ангина. Пациентът също така трябва да бъде посъветван, че ако възникнат такива симптоми, докато използва Доритрицин Мента, приложението трябва да се преустанови и да се направи консултация с лекар веднага. Има риск от сенсibiliзация при пациенти с предиспозиция към алергични кожни реакции (напр. алергична контактна екзема).

Доритрицин Мента съдържа 870,7 mg сорбитол на пресована таблетка за смучене. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Доритрицин Мента съдържа 11,2 mg захароза от помощното вещество захарозен стеарат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

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 пресована таблетка за смучене, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Доритрицин Мента съдържа ментово масло с лимонен като компонент. Лимоненът може да причини алергични реакции.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Ефектът на бензалкониевия хлорид може да бъде намален от едновременно приложение на анионни повърхностно активни вещества (напр. паста за зъби).

Средства, свързани с метхемоглобинемия (напр. локални анестетици, дапсон), може да повишат риска от метхемоглобинемия (вж. точка 4.4, 4.8).



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на активни вещества на Доритрицин Мента при бременни жени. Доритрицин Мента не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Няма достатъчна информация за екскрецията на активни метаболити на Доритрицин Мента в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с Доритрицин Мента, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните термини са използвани за изразяване на честотата на възникване на нежеланите реакции:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции (кожни), по-специално към естер на парааминобензоената киселина (бензокаин). Може да се индуцира парагрупова сенсibilизация (напр. към пеницилини, сулфонамиди, слънцезащитни козметични продукти, р-аминосалицилова киселина) при чувствителни пациенти.

Може да се индуцират реакции на свръхчувствителност (включително респираторен дистрес) от ментовото масло при съответно сенсibilизирани пациенти.

Много редки: има съобщения за метхемоглобинемия след локално приложение, особено при деца, когато се прилага върху по-големи участъци с рани и при употреба на спрейове, съдържащи бензокаин (вж. също точка 4.9).

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: Лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол, особено при висока доза.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: Промяна във вкусовото възприятие или изтръпване на езика.

Приложението на тиротрицин върху пресни рани може да причини кървене.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми на интоксикация

Интоксикация с Доритрицин Мента може да се изключи при правилна употреба, също така няма съобщени случаи досега.

След прием на голям брой таблетки за смучене може да възникнат стомашно-чревни оплаквания. Особено при деца предозиранятия с бензокаин трябва да се проследяват за симптоми на метхемоглобинемия със задух и цианоза.

Лечение на интоксикация

В този случай трябва да се предприемат мерки за намаляване на абсорбцията (напр. приложение на активен въглен, стомашна промивка) и, ако е приложимо, мерки срещу метхемоглобинемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на гърло, антисептици, разни.

АТС код: R02AA20

Тиротрицин

Локалният антибиотик тиротрицин е пептидна смес от 80 % тиротрицин и 20 % грамицидини. Следователно неговата ефикасност срещу грам-положителни бактерии, особено стрептококи и стафилококи, участващи във възпалителните орофарингеални инфекции, се базира на два различни начина на действие. Докато тиротрицинът първоначално се намесва в транспорта на хранителните вещества през бактериалната мембрана, като накрая води до лизис, грамицидините образуват пори в бактериалната мембрана, причинявайки колапс на градиента на водородни йони, необходим за синтеза на АТФ. Бактериалният енергиен метаболизъм се довежда до застой в резултат на разединяването на фосфорилирането на дихателните вериги. Благодарение на неспецифичния му мембранен ефект, локалният антибиотик тиротрицин не води до кръстосана резистентност с други антибиотици. При локално приложение тиротрицинът предизвиква гранулация и епителизация.

Бензалкониев хлорид

Бензалкониевият хлорид е смес от кватернерни амониесви съединения с висока проникваемост, активност и широк антибактериален спектър, обхващащ както грам-положителни, така и грам-отрицателни бактерии. Способността му да се свързва с цитоплазмената мембрана с неговия дълъг хидрофилен остатък води до инхибиране на растежа и лизис на бактериите. При локално



приложение бензалкониевият хлорид се понася добре и не показва кръстосана резистентност с антибиотици.

Бензокаин

Бензокаинът е липофилен локален анестетик (естер на парааминобензоената киселина) с бързо начало на действието благодарение на високия му афинитет към мембранните структури. Йонният обмен се инактивира в резултат на промяна във фината структура на нервната мембрана, като по този начин се спира мембранната деполяризация и се блокира провеждането на импулсите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тиротрицин

Тиротрицинът не се абсорбира.

Благодарение на размера на молекулата, лошата му разтворимост във вода и неговата устойчивост срещу пептидази в резултат на D-аминокиселините тиротрицинът не се абсорбира и след локално приложение върху интактна кожа или лигавици. След перорален прием тиротрицинът се разгражда бързо в стомашно-чревния тракт, следователно не повлиява микробната флора и червата.

Бензалкониев хлорид

Бензалковият хлорид се абсорбира само в малка степен и се разгражда бързо от черния дроб и бъбреците.

Бензокаин

Поради ниската му разтворимост във вода бензокаинът се абсорбира само в малка степен. Основният метаболит след реабсорция на бензокаин е N-ацетилбензокаин, който по-нататък се метаболизира до p-аминобензоена киселина и N-ацетил-p-аминобензоена киселина. Накрая бензокаинът се хидролизира чрез естерази на плазмата и черния дроб до p-аминобензоена киселина и етанол. Екскрецията на метаболитите е бъбречна.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тиротрицин

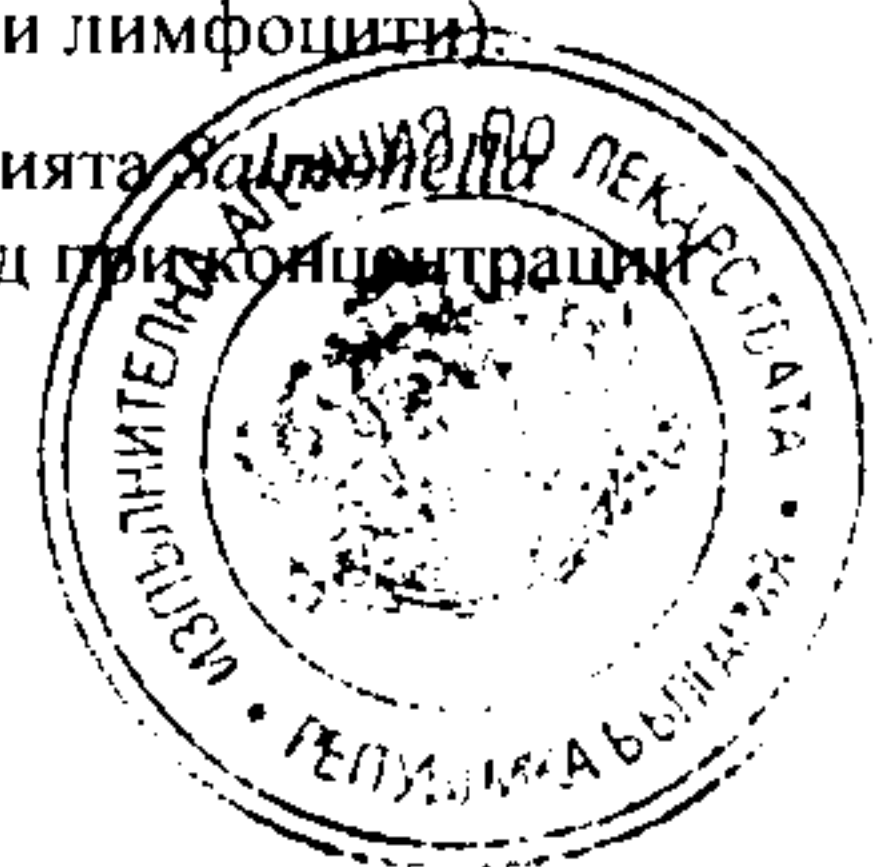
Тиротрицинът показва остра токсичност след парентерално приложение при мишки. Репродуктивната му токсичност, генотоксичност или канцерогенност не са изследвани при проучвания при животни,

Бензалкониев хлорид

При тестове за локална поносимост при зайци висока доза бензалкониев хлорид (50 mg) предизвиква умерени признаци на дразнене на кожата. Ембриофеталната токсичност е доказана при високи дози бензалкониев хлорид след единично интравагинално приложение при плъхове. Канцерогенността му не е изследвана при проучвания при животни,

Данните за генотоксичност на бензалкониев хлорид са противоречиви: Признаци на генотоксичност се откриват при високи дози (1 mg/l) при анализ на сестрински хроматиден обмен (смбрионални клетки на хамстер) и микронуклеарен тест (човешки лимфоцити).

От друга страна, с помощта на опростен тест за генотоксичност с бактерията *Salmonella typhimurium* не се откриват генотоксични ефекти на бензалкониев хлорид при концентрациите 0,01 до 5 µg/ml.



Бензокаин

Острите системни токсични ефекти на локални анестетици като бензокаин включват потискане на ЦНС, предразположеност към припадъци, инхибиране на проводимостта на импулсите в сърцето и контрактилитета на сърцето и спад на кръвното налягане. Системната бионаличност на бензокаин може да провокира метхемоглобинемия. Репродуктивната му токсичност и канцерогенност не са изследвани при проучвания при животни.

При анализи за бактериална обратна мутация 1,5 до 5 000 µg бензокаин не показват данни за генотоксичност. При микронуклеарни тестове при мишки дози бензокаин 500 до 2 000 mg/kg телесно тегло не показват повишаване на микронуклеарните полихроматични еритроцити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитол (E 420)

Талк

Захарозен стеарат тип III

Захарин натрий (E954)

Ментово масло, частично дементолизирано (с лимонен като компонент)

Повидон К 25

Кармелоза натрий

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистер от PVC/PCTFE/PVC - алуминий

Опаковка, съдържаща 20 или 40 таблетки за смучене, пресовани.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2024

