

# Dorithricin®

Tabletki na gardło o smaku klasycznym



## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym** 0,5 mg / 1,0 mg / 1,5 mg, tabletki  
Substancje czynne: tyrotrycyna / chlorek benzalkoniowy / benzokaina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym
3. Jak przyjmować lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym i w jakim celu się go stosuje

Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym są lekiem stosowanym do leczenia jamy ustnej i gardła.

#### Wskazania do stosowania

Do leczenia objawowego w infekcjach jamy ustnej i gardła z towarzyszącym bólem gardła i trudnościami z połykaniem.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym

#### Kiedy nie przyjmować leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym

- jeśli pacjent ma uczulenie na tyrotrycynę, chlorek benzalkoniowy, benzokainę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym, wymienionych w punkcie 6.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku ciężkiego zapalenia gardła lub silnego bólu gardła w połączeniu z wysoką gorączką, bólem głowy, nudnościami lub wymiotami należy zasięgnąć porady lekarza.

Zwłaszcza w przypadku ropnego zapalenia migdałków z gorączką lekarz podejmuje decyzję, czy pacjent może dodatkowo przyjmować lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym oprócz innych metod leczenia, takich jak np. przyjmowanie antybiotyków.

W przypadku świeżych ran w jamie ustnej i gardle należy zrezygnować ze stosowania leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym.

Pacjenci ze skłonnością do reakcji nadwrażliwości skóry (alergicznego wyprysku kontaktowego) powinni unikać przyjmowania leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym ze względu na możliwe reakcje nadwrażliwości.

#### Dzieci

Ponieważ u niemowląt i małych dzieci nie można zagwarantować właściwego sposobu zastosowania (ssanie), lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym nie nadaje się do stosowania u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy.

Podczas stosowania u dzieci należy zwracać uwagę, czy nabyły one już umiejętność kontrolowanego ssania.

#### Lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.



W przypadku prawidłowego stosowania nie są dotychczas znane żadne interakcje z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego działania leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym na płodność. Jednak w czasie ciąży i podczas karmienia piersią lek należy dla ostrożności przyjmować tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym.

Nie stosować leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

#### Informacja dla diabetyków

1 tabletki do ssania zawiera 0,87 g sorbitolu (źródło 0,22 g fruktozy), co odpowiada ok. 0,07 jednostkom chlebowym (ww). Sorbitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

### **3. Jak przyjmować lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecana dawka**

W razie potrzeby należy powoli rozpuszczać w jamie ustnej 1-2 tabletki do ssania kilka razy na dobę, co 2-3 godziny.

Leczenie należy kontynuować jeszcze przez jeden dzień po ustąpieniu dolegliwości.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym**

W przypadku prawidłowego stosowania można wykluczyć zatrucie lekiem Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym i dotychczas nie są znane takie przypadki.

Po przyjęciu bardzo dużej liczby tabletek mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe i zwiększony poziom methemoglobiny we krwi, zwłaszcza u dzieci. Możliwymi objawami są duszność i sinawe zabarwienie warg i palców.

W razie podejrzenia znacznego przedawkowania należy zwrócić się do lekarza.

Jako działania zaradcze zalecane jest podanie dużych ilości wody i tabletek węgla oraz ewentualnie odpowiednie działania przeciwko methemoglobinemii, podejmowane przez lekarza.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym**

Nie należy stosować podwójnej ilości w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Należy ssać 1 tabletkę leku Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym, a następnie kontynuować stosowania w zwykłej dawce.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące określenia częstości występowania:

- Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- Często: u 1 do 10 na 100 pacjentów
- Niezbyt często: u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- Rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- Częstość nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

#### **Możliwe działania niepożądane**

##### Rzadko:

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza na produkt rozkładu benzokainy (ester kwasu aminobenzoowego).

W przypadku zastosowania zewnętrznego, zwłaszcza u dzieci i w przypadku nanoszenia na duże powierzchnie ran, wystąpiło zwiększenie poziomu methemoglobiny we krwi. Możliwymi objawami są duszność i sinawe zabarwienie warg i palców.

##### Częstość nieznana:

U wrażliwych pacjentów mogą wystąpić również reakcje alergiczne, wywołane przez substancje pokrewne chemicznie z benzokainą, takie jak penicyliny, sulfonamidy, kosmetyki przeciwsłoneczne, kwas p-aminosalicylowy (uczulenie na związki paragrafury).

#### **Inne możliwe działania niepożądane**



W przypadku odpowiednio uwrażliwionych pacjentów olejek miętowy może wywołać reakcje nadwrażliwości (w tym duszność).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać również bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania.

#### dla Niemiec:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### dla Luksemburga

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku po "Verwendbar bis:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym**

- Substancjami czynnymi leku są:  
1 tabletki do ssania zawiera:  
tyrotrycyna                    0,5 mg  
chlorek benzalkoniowy       1,0 mg  
benzokaina                    1,5 mg
- Pozostałe składniki to:  
sorbitol (Ph. Eur.), talk, stearynian sacharozy typ III, sacharyna sodowa 2 H<sub>2</sub>O, olejek miętowy, powidon (K 25), karmeloza sodowa (Ph. Eur.)

#### **Jak wygląda lek Dorithricin® tabletki na gardło o smaku klasycznym i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki

Opakowania z 20 tabletkami do ssania i 40 tabletkami do ssania

#### **Podmiot odpowiedzialny**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn  
Telefon: (02371) 152790  
Telefaks: (02371) 937-329  
e-mail: [info@medice-pharma.de](mailto:info@medice-pharma.de)

#### **Wytwórca i współdstrybutor**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn  
Telefon: (02371) 937-0  
Telefaks: (02371) 937-329  
e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2015.**

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta.

