

1. Milyen típusú gyógyszer a Dorithricin Mentol szopogató tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható!

Fájdalommal járó száj- és garatüregi gyulladásos megbetegedések helyi kezelésére szolgáló szopogató tabletta - felnőttek és 6 éves kor feletti gyerekek részére.

Baktériumellenes, fertőtlenítő és fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

A fájdalmas száj- és garatüregi gyulladásos megbetegedésekben összetett módon hat:

- A tirotricin hatóanyag specifikus, helyileg ható antibiotikum (baktériumellenes szer) és együttesen fejti ki hatását a másik hatóanyaggal, a fertőtlenítő hatású benzalkónium-kloriddal a leggyakoribb kórokozókkal szemben, amelyek a száj- és garatterületen találhatók. A két hatóanyag kombinációja révén számos kórokozót elpusztít.
- Gyorsan csillapítja a száj-és garatüregben fellépő fájdalmat és a nyelési panaszokat a benzokain hatóanyag, amely egy felületen ható helyi érzéstelenítő.

Alkalmazási területe:

- Nyelési nehézségekkel járó torokgyulladás és torokfájdalom,
- Garat- és gégehurut,
- Szájnyálkahártya- és fogínygyulladás.

2. Tudnivalók a Dorithricin Mentol szopogató tabletta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dorithricin Mentol szopogató tablettát:

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- csecsemők és 6 éves kor alatti gyermekeknél;
- a szájüregben lévő friss sebek esetén, valamint közvetlenül szájsebészeti, fogorvosi beavatkozások után;
- para-vegyület csoport iránti allergia (pl. PABA=para-amino-benzoésav, továbbá parabén=metil- ill. propil-para-hidroxi-benzoát konzerválószerrel szembeni allergia) esetén;
- a benzalkónium-kloridhoz hasonló ún. kvaterner ammónium-vegyületekkel szembeni túlérzékenység fennállásakor;
- öröklött fruktóz- vagy szorbitérzékenység esetében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dorithricin Mentol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha 6 éves kor feletti gyermek kapja a gyógyszert, mivel ebben a korcsoportban alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra ajánlott.
- ha lázzal járó, gennyes mandulagyulladás van, akkor minden esetben az

orvosnak kell eldöntenie, hogy az elsősorban szükséges kezelési módok (pl. antibiotikum adása) mellett kiegészítésképpen kell-e alkalmazni a Dorithricin Mentol szopogató tablettát.

- amikor magas lázzal, fejfájással, émelygéssel, vagy hányással járó súlyos torokgyulladás *illetve* torokfájdalma van, kérje orvosa tanácsát.

- ha hajlamos a bőr túlérzékenységi reakcióira (*allergiás kontakt ekcéma*), ne alkalmazza a Dorithricin Mentol szopogató tablettát, mert fennáll a túlérzékenység lehetősége.

Egyéb gyógyszerek és a Dorithricin Mentol

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

A Dorithricin Mentol szopogató tablettá egyidejű alkalmazása étellel és itallal

- Nem szabad enni, rágógumit rágni a szopogató tablettá elszopogatását követő 1 órán belül, vagy amíg még zsibbadást érez a szájban és a torokban, mivel fennáll a félrenyelés veszélye, továbbá a rágással a nyelvet és a szájnyálkahártyát megsértheti.

- A fogmosás és a szopogató tablettá alkalmazása között célszerű 1 óra időköztt tartani, mivel a fogkrém a gyógyszer baktériumellenes hatását csökkentheti.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nők ne alkalmazzák a Dorithricin Mentol szopogató tablettát. Csak akkor alkalmazhatják, ha ezt a gyógyszert orvos rendeli állapotuk figyelembevételével, az előny/kockázat gondos mérlegelésével.

Szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez.

Szoptató nők ne alkalmazzák a Dorithricin Mentol szopogató tablettát. Csak akkor alkalmazhatják, ha ezt a gyógyszert orvos rendeli állapotuk figyelembevételével, az előny/kockázat gondos mérlegelésével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ilyen hatások nem ismeretesek.

A Dorithricin Mentol szopogató tablettá szorbitot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Cukorbetegek tájékoztatásául:

Szorbittal édesített, cukrot nem tartalmaz. Cukorbeteg, vagy a cukor fogyasztását csökkenteni kívánó személyek számára is alkalmazható. A tableta szorbit tartalma 0,87 g, 8,7 KJ-nak (2,1 Kcal-nak) felel meg.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dorithricin Mentol szopogató tablettát?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

2-3 óránként 1 tablettát, esetenként 2 tablettát a szájban szopogatva, lassan kell hagyni szétolvadni.

A tablettát szétrágni vagy lenyelni sem széttörve, sem egészben nem szabad.

Ha a gyógyszer 2-3 napi alkalmazását követően sem javul az állapota, orvoshoz kell fordulni.

Indokolatlanul hosszabb ideig és túl gyakran történő alkalmazása nem ajánlatos.

Ha az előírtnál több Dorithricin Mentol szopogató tablettát vett be

Előírászerű használat esetén a Dorithricin Mentol szopogató tablettával való mérgezés kizárt, és ilyen eset eddig nem ismert.

Túl nagy mennyiségű tableta bevétele után gyomor-bél panaszok léphetnek fel, és fokozott mennyiségű methemoglobin - káros hemoglobin - képződhet (különösen gyermekek esetében), mely légzési nehézségben és a bőr kékes elszíneződésében nyilvánulhat meg.

Számottevő túladagolás gyanújakor - különösen gyermekek esetében - forduljanak orvoshoz!

Ha elfelejtette bevenni a Dorithricin Mentol szopogató tablettát

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott tableta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi csoportosítás szerint jelöltük:

Nagyon gyakori:	10-ből több mint 1 beteget érinthet
Gyakori:	10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nem gyakori:	100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet
Ritka:	1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet
Nagyon ritka	10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Ritka

- Túlérzékenységi reakciók - különösen a benzokainnal szemben - léphetnek fel, mint kiütésszerű duzzanatok a szájban és a torokban, valamint égő, szúró érzés és nyomásérzékenység.
- Helyi alkalmazást követően, különösen gyermekek esetében vagy ha

nagy kiterjedésű sebek vannak a szájban, a vérben felszaporodhat a methemoglobin (egy kóros hemoglobin) mennyisége

- A tirotricin friss sebre alkalmazva vérzést válthat ki.

- **A benzalkónium-klorid összetevő miatt viszketés és csalánkiütés jelentkezhet.**

Nem ismert:

- Érzékeny betegeknél para-csoport (például penicillin, szulfonamid, napvédő kozmetikum, p-amino-szalicilsav) szenzibilitás léphet fel.

- Az arra hajlamos betegeknél a mentaolaj túlérzékenységi reakciókat (beleértve a dyspnoe-t) válthat ki.

Mellékhatások jelentkezése esetén a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni és orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dorithricin Mentol szopogató tablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó, A dobozon feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dorithricin Mentol szopogató tablettá?

- A készítmény **hatóanyagai**: 1 szopogató tablettá 0,5 mg tirotricit, 1 mg benzalkónium-kloridot és 1,5 mg benzokaint tartalmaz.

- **Egyéb összetevők**: szorbit, talkum, Sugarester S-370F szacharin-nátrium, mentaolaj, povidon 25, karmellóz-nátrium.

Milyen a Dorithricin Mentol szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Fehér, kerek, lapos felületű, metszett élű, mentolos illatú szopogató tabletták, egyik oldalukon mélynyomású "DORITHRICIN" jelöléssel.

20 db vagy 40 db szopogató tableta PVC/PCTFE/PVC -alumínium
buborékcsomagolásban és dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.