

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Dorithricin mentol  
tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tvrdá pastilka obsahuje 0,5 mg tyrotricínu, 1,0 mg benzalkónium-chloridu a 1,5 mg benzokainu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tvrdá pastilka obsahuje 0,87 g sorbitolu, 11,2 mg sacharózy a 1 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Dorithricin mentol sú okrúhle, ploché, pastilky bielej farby s označením „DORITHRICIN“ na jednej strane, s vôňou mäty kučeravej.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Pri zápaloch a bolestiach hrdla spojených s bolestivým prehĺtaním, pri zápaloch hltana a hrtana, pri zápaloch sliznice ústnej dutiny a d'asien u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Viacrát denne, každé 2-3 hodiny cmúľať 1-2 tvrdé pastilky. Maximálna denná dávka je 8 tvrdých pastiliek.

##### *Pediatrická populácia*

Dorithricin mentol nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov.

##### Spôsob podávania

Dorithricin mentol sa nechá pomaly rozpustiť v ústach. Bezprostredne po vycmúľaní pastilky sa nemá jesť ani piť. Liečba má pokračovať ešte jeden deň po odznení príznakov.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pastilky sa nesmú používať pri väčších, čerstvých poraneniach ústnej dutiny a hltanu.

Pri hnisavom zápale mandlí s horúčkou, musí lekár v každom prípade rozhodnúť, či sa Dorithricin mentol môže použiť popri primárnych liečebných opatreniach, ako je napr. podanie systémových antibiotík.

Jedna pastilka Dorithricinu mentol obsahuje 870 mg sorbitolu, čo zodpovedá približne 0,07 sacharidovým jednotkám (SJ).

Ak dávka sorbitolu za deň prekročí množstvo 140 mg na 1 kg hmotnosti pacienta na deň, môže sorbitol spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) by nemali užiť tento liek.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Jedna pastilka Dorithricinu mentol obsahuje 11,2 mg sacharózy z pomocnej látky stearát sacharózy.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy by nemali užívať tento liek.

Jedna pastilka Dorithricinu mentol obsahuje 1 mg sodíka z pomocných látok sacharín, sodná soľ, dihydrát a sodná soľ karmelózy. To je menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, teda v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Pri dlhodobom užívaní môže škodiť zubom (napr. dva týždne alebo dlhšie).

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití Dorithricinu mentol u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nie sú dostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity. Dorithricin mentol sa neodporúča v období gravidity.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa tyrotricín, benzalkónium-chlorid, benzokaín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Dorithricin mentol sa nemá užívať v období dojčenia.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o vplyve tyrotricínu, benzalkónium-chloridu alebo benzokaínu na fertilitu u ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Dorithricin mentol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií podľa triedy orgánových systémov sú definované nasledovne:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ),

Neznáme (z dostupných údajov)

### Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: Alergické reakcie (na koži), najmä na ester kyseliny para-aminobenzoovej (benzokaín). U citlivých pacientov môže byť vyvolaná senzibilizácia na para skupiny (napr. na penicilíny, sulfónamidy, kyselinu p-aminosalicylovú).

Reakcie precitlivenosti (vrátane respiračnej tiesne) môžu byť vyvolané silicou mäty u vhodne senzibilizovaných pacientov.

Veľmi zriedkavé: Methemoglobínémia bola hlásená po lokálnej aplikácii, najmä u detí, po aplikácii na plochy väčších rán a po použití sprejov obsahujúcich benzokaín (pozri časť 4.9).

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

### *a) Príznaky intoxikácie*

Doposiaľ neboli zaznamenané príznaky predávkovania pri odporúčanom dávkovaní. Po prehltnutí veľkého počtu pastiliek sa môžu prejavíť gastrointestinálne príznaky a zvýšená tvorba methemoglobínu (najmä u detí). *Môžu sa vyskytnúť akútne systémové, toxické účinky benzokaínu. Zahŕňajú depresiu CNS, záchvaty (kŕče), inhibičný účinok na vedenie srdcového vzruchu a srdcovú kontraktilitu a zníženie krvného tlaku.*

### *b) Liečba intoxikácie*

V takom prípade sa majú vykonať opatrenia na zníženie absorpcie (napr. podanie aktívneho uhlia, výplach žalúdka) a podľa možnosti sa má aplikovať symptomatická a podporná liečba. V prípade potreby sa majú vykonať opatrenia proti methemoglobínémii.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Laryngologiká, antiseptiká

ATC kód: R02AA20

#### Mechanizmus účinku

Lokálne antibiotikum *tyrotricín* je peptidová zmes z 80 % tyrocidínov a 20 % gramicidínov. Jeho účinnosť proti grampozitívnym baktériám, najmä proti streptokokom a stafylokokom zúčastňujúcim sa na zápalových infekciách ústnej dutiny a hltana, sa preto zakladá na dvoch rôznych mechanizmoch účinku. Zatiaľ čo tyrocidíny najskôr narúšajú prísun živín cez bakteriálnu membránu a vedú k postupnému rozkladu, gramicidíny tvoria v bakteriálnych membránach póry, čím dochádza ku kolapsu gradientu iónov vodíka potrebného na ATP syntézu. V dôsledku prerušenia oxidatívnej fosforylácie sa zastaví energetický metabolizmus baktérií. Keďže ide o nešpecifický účinok na membránu, lokálne antibiotikum tyrotricín nevedie kú skríženej rezistencii s inými antibiotikami. Ak sa tyrotricín používa lokálne podporuje granuláciu a epitelizáciu.

#### Farmakodynamické účinky

*Benzalkónium-chlorid* je zmes kvartérnych amóniových zlúčenín s vysokým povrchovým napätím, ktorý má široké antimikrobiálne spektrum proti grampozitívnym aj gramnegatívnym baktériám. Schopnosť dlhého hydrofilného reťazca molekuly inkorporovať sa do cytoplazmatickej membrány vedie k inhibícii rastu a lýze baktérií. Lokálne používaný *benzalkónium-chlorid* je dobre tolerovaný. Skrížená rezistencia na antibiotiká sa preukázala za podmienok testovania.

*Benzokain* je lipofilné lokálne anestetikum (etyléster kyseliny para-aminobenzoovej), ktorý má rýchly nástup účinku pretože má vysokú afinitu k membránovým štruktúram. Výmena iónov je inaktivovaná v dôsledku zmien jemných štruktúr membrány nervových buniek, ktoré zamedzujú depolarizáciu membrány čím blokujú prenos impulzov. Pri dávke 1,5 – 5 mg účinok trvá približne 3 hodiny.

Ak sa *Dorithricin* mentol používa podľa odporúčania, umožňuje lokálnu antibakteriálnu liečbu zápalových stavov ústnej dutiny a hrdla, keďže liečivá penetrujú do zapálených oblastí sliznice a zotrvávajú tam dostatočne dlhý čas.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia a eliminácia

*Tyrotricín* sa neabsorbuje a preto nie je vhodný na systémové použitie. Ak sa užije veľké množstvo tyrotricínu dochádza k jeho inaktivácii v žalúdku preto sa neočakáva poškodenie črevnej flóry.

*Benzalkónium-chlorid*. Invertné mydlá, ako je benzalkónium-chlorid sa veľmi málo absorbujú a veľmi rýchlo eliminujú v pečeni a obličkách, preto možno vylúčiť systémové účinky ak sa používa podľa odporúčania.

*Benzokain* má malú rozpustnosť vo vode a na rozdiel od chemicky blízko príbuzného prokaínu, sa veľmi málo absorbuje. Metabolizuje sa hydrolýzou na para-aminobenzoovú kyselinu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

*Tyrotricín* pri lokálnej aplikácii a v terapeutickej dávke nevedie k poškodeniu tkaniva. Ukázal sa ako vyslovene dobre tolerovaný. Keďže tyrotricín vykazuje pri parenterálnom použití značný toxický potenciál, nemá sa používať lokálne pri väčších, čerstvých ranách.

*Benzalkónium-chlorid* je pri použití podľa návodu netoxický. V jednotlivých prípadoch nemožno vylúčiť celkové reakcie intolerancie.

*Benzokain* môže po prehltnutí veľkého počtu pastiliek viesť k methemoglobínemii (pozri tiež časť 4.9 Predávkovanie).

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol  
mastenec  
stearát sacharózy typu III  
sacharín, sodná soľ, dihydrát  
silica mäty kučeravej  
povidón  
sodná soľ karmelózy

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PCTFE/PVC-hliníkový blister s 20 tvrdými pastilkami.

PVC/PCTFE/PVC-hliníkový blister so 40 tvrdými pastilkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Medice Pharma GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Nemecko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0259/96-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. marca 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. novembra 2006

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2023