

Písomná informácia pre používateľa

Dorithricin mentol (tyrotricín, benzalkónium-chlorid a benzokaín) tvrdé pastilky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po niekoľkých dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dorithricin mentol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorithricin mentol
3. Ako užívať Dorithricin mentol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dorithricin mentol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dorithricin mentol a na čo sa používa

Dorithricin mentol sú tvrdé pastilky, ktoré obsahujú tri liečivá: tyrotricín, benzalkónium-chlorid a benzokaín. Tyrotricín je antibiotikum vhodné na lokálne použitie (v mieste zápalu a bolesti hrdla), pretože sa nevstrebáva sliznicou. Benzalkónium-chlorid je antiseptikum, ktoré ničí mnohé typy baktérií a niektoré druhy kvasiniek. Benzokaín je zložka, ktorá mierni bolesť tým, že spôsobuje lokálne znecitlivenie.

Dorithricin mentol sa používa na liečbu zápalu a bolesti hrdla spojenej s bolestivým prehĺtaním a na liečbu zápalu ústnej dutiny, hrtana, hltana a ďasien vyvolaného baktériami u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.

Dorithricin mentol je dostupný v balení po 20 alebo 40 pastiliek.

Ak sa po niekoľkých dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dorithricin mentol

Nepoužívajte Dorithricin mentol

- ak ste alergický na tyrotricín, benzalkónium-chlorid, benzokaín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- u detí vo veku do 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dorithricin mentol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- ak máte väčšie, čerstvé poranenia ústnej dutiny a hltanu.
- ak máte hnisavý zápal mandlí. O vhodnosti použitia Dorithricinu mentol musí rozhodnúť lekár.

Deti

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

Iné lieky a Dorithricin mentol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri používaní podľa návodu nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Neužívajte Dorithricin mentol, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Dorithricin mentol obsahuje sorbitol

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje 870 mg sorbitolu v jednej pastilke, 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 preháňací účinok. (Platí napríklad pre pacientov s hmotnosťou nižšou ako 50 kg pri užití 8 tvrdých pastiliek.

Množstvo sorbitolu vypočítate tak, že vynásobíte počet užitých pastiliek za deň číslom 870. Výsledok vydelite vašou hmotnosťou a získate množstvo užitého sorbitolu.)

Dorithricin mentol obsahuje sacharózu

Jedna pastilka Dorithricinu mentol obsahuje 11,2 mg sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Pri dlhodobom užívaní môže škodiť zubom (napr. dva týždne alebo dlhšie).

Dorithricin mentol obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej pastilke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Dorithricin mentol obsahuje benzalkónium-chlorid

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

3. Ako užívať Dorithricin mentol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1-2 pastilky každé 2-3 hodiny, viackrát denne. Maximálna denná dávka je 8 tvrdých pastiliek.

Spôsob použitia

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

Použitie u detí

Keďže u dojčiat a malých detí nemožno zaručiť správny spôsob použitia (cmúľanie), Dorithricin mentol nie je vhodný pre dojčatá a malé deti.

Ak použijete viac Dorithricinu mentol, ako máte

Pri používaní podľa návodu nebolo zaznamenané predávkovanie Dorithricinom mentol.

Po požití veľkého počtu pastiliek sa môžu prejaviť tráviace ťažkosti a zvýšený úbytok kyslíka (najmä u detí). Taktiež sa môžu vyskytnúť systémové príznaky, ktoré zahŕňajú útlm nervového systému, kŕče, spomalenie činnosti srdca a zníženie krvného tlaku. Ak ste užili viac tabliet Dorithricinu mentol ako ste mali, bezodkladne vyhľadajte vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častosť výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

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

Reakcie precitlivenosti (vrátane problémov s dýchaním) môžu byť u citlivých pacientov vyvolané silicou mäty.

Veľmi zriedkavé: Methemoglobínémia (stav, pri ktorom je v krvi zvýšená hladina methemoglobínu) po lokálnom podaní.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dorithricin mentol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dorithricin mentol obsahuje

- Liečivá sú tyrotricín, benzalkónium-chlorid a benzokaín. Jedna tvrdá pastilka obsahuje 0,5 mg tyrotricínu, 1,0 mg benzalkónium-chloridu a 1,5 mg benzokaínu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol, mastenec, stearát sacharózy typu III, dihydrát sodnej soli sacharínu, silica mäty kučeravej, povidón a sodná soľ karmelózy.

Ako vyzerá Dorithricin mentol a obsah balenia

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

Dorithricin mentol je dostupný v blistrovom balení (PVC/PCTFE/PVC-hliník) po 20 a 40 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medice Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemecko

Výrobca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.