

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Dorithricin s príchut'ou lesných plodov  
0,5 mg /1,0 mg /1,5 mg  
tvrdé pastilky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka so známym účinkom: Jedna tvrdá pastilka obsahuje 0,86 g sorbitolu, 11,2 mg sacharózy, 1 mg sodíka a 0,3 mg košenilovej červene A.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá pastilka.

Dorithricin s príchut'ou lesných plodov sú okrúhle, ploché, ružové pastilky s hladkým povrchom a príchut'ou lesného ovocia.

### 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 ďasien 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 s príchut'ou lesných plodov nie je vhodný pre deti vo veku do 6 rokov.

##### Spôsob podávania

Dorithricin s príchut'ou lesných plodov 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 s príchuťou lesných plodov môže použiť popri primárnych liečebných opatreniach, ako je napr. podanie systémových antibiotík.

Jedna pastilka Dorithricinu s príchuťou lesných plodov obsahuje 860 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 preháňací účinok.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nemajú 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 s príchuťou lesných plodov obsahuje 11,2 mg sacharózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú užívať tento liek.

Jedna pastilka Dorithricinu s príchuťou lesných plodov obsahuje 1 mg sodíka, čo zodpovedá menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

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

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

Košenilová červeň A môže spôsobiť alergické reakcie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

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

##### Gravidita

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

##### Dojčenie

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

Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Dorithricin s príchuťou lesných plodov sa nemá užívať v období dojčenia.

##### Fertilita

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

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

Dorithricin s príchuťou lesných plodov 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 para-aminosalicylovú).

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 prejavovať 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 methemoglobínemii.

## **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 ku skříženej 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* s príchutou lesných plodov používa podľa odporúčania, umožňuje lokálnu antibakteriálnu liečbu zápalových stavov ústnej dutiny a hrdla, keďže liečivá penetrujú do zapálených oblastí sliznice a zotrávajú 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 hydrolyzou na kyselinu para-aminobenzoovú.

## 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 odporúčania 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 (E 420)  
mastenec  
stearát sacharózy typu III  
sacharín, sodná soľ, dihydrát  
aróma (okrem iných zložiek obsahuje aj košenilovú červeň A (E 124))  
povidón  
sodná soľ karmelózy

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

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

Uchovávajúte 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**

Reg. č.: 69/0209/22-S

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

Dátum prvej registrácie: 13. augusta 2022

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2023