

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tabletták

tirotricin, benzalkónium-klorid, benzokain

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tabletták alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Fájdalommal járó száj- és garatüregi gyulladással járó megbetegedések helyi kezelésére szolgáló szopogató tabletták – felnőttek és 6 éves kor feletti gyerekek részére.

Baktériumellenes, fertőtlenítő és fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

A fájdalmas száj- és garatüregi gyulladással járó 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 kórokozók szemében, 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 Erdei gyümölcs szopogató tabletták alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dorithricin Erdei gyümölcs 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-vegyületcsoport 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 Erdei gyümölcs 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 Erdei gyümölcs szopogató tablettát.
- amikor magas lázzal, fejfájással, émelygéssel, vagy hányással járó **súlyos torokgyulladás** illetve **torokfájdalma** van, kérje ki kezelőorvosa tanácsát.
- ha hajlamos a **bőr túlérzékenységi reakcióira** (allergiás kontakt ekcéma), ne alkalmazza a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát, mert fennáll a túlérzékenység lehetősége.

Egyéb gyógyszerek és a Dorithricin Erdei gyümölcs

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

A Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát egyidejű alkalmazása étellel és itallal

- Nem szabad enni, rágógumit rágni a szopogató tablettát 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 tablettát alkalmazása között célszerű 1 óra időközt 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 Erdei gyümölcs szopogató tablettát. Csak akkor alkalmazhatják, ha ezt a gyógyszert a kezelőorvos rendeli állapotuk figyelembevételével, az előny/kockázat gondos mérlegelésével.

Szoptatás

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

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ilyen hatások nem ismertek.

A Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát szorbitot tartalmaz.

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

Cukorbetegeknek tájékoztatásul:

Szorbittal édesített, cukrot nem tartalmaz. Cukorbeteg, vagy a cukor fogyasztását csökkenteni kívánó személyek számára is alkalmazható.

A tablettát szorbit-tartalma 0,87 g, 8,7 KJ-nak (2,1 Kcal-nak) felel meg.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát?

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendeli, 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, forduljon orvoshoz. Indokolatlanul hosszabb ideig és túl gyakran történő alkalmazása nem ajánlatos.

Ha az előírtnál több Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát vett be

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

Túl nagy mennyiségű tablettá bevétele után gyomor-/bélpanaszok 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 Erdei gyümölcs szopogató tablettát

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott tablettá 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:	10ből több mint 1 beteget érinthet
Gyakori:	10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nem gyakori:	100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet
Ritka:	1000ből legfeljebb 1 beteget érinthet
Nagyon ritka	10 000ből 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 káros 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, paminoszalicilsav) iránti szenzibilitás léphet fel.

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati 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 Erdei gyümölcs szopogató tablettá?

- A készítmény **hatóanyagai**: Egy szopogató tablettá 0,5 mg tirotricint, 1 mg benzalkóniumkloridot és 1,5 mg benzokaint tartalmaz.
- **Egyéb összetevők**: szorbit, talkum, Sugarester S-370F szacharin-nátrium, erdei gyümölcs aroma, povidon 25, karmellóz-nátrium.

Milyen a Dorithricin Erdei gyümölcs szopogató tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Rózsaszín, kerek, lapos és síma felületű, metszett élű, enyhén gyümölcsös illatú szopogató tabletták, egyik oldalukon mélynyomású „DORITHRICIN” jelöléssel.

20 db vagy 40 db szopogató tablettá PVC/PCTFE/PVC –alumínium buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Medice Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638

Iserlohn

Németország

Telefon: + 49 2371 152 790

Fax: + 49 2371 937 329

Gyártó:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG.

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Németország

Forgalmazó:

Teva Gyógyszergyár Zrt., 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

OGYI-T-7266/04 20×

OGYI-T-7266/05 40×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március