

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Dorithricin Mentol szopogató tablettá

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 Mentol szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dorithricin Mentol szopogató tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dorithricin Mentol szopogató tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dorithricin Mentol szopogató tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dorithricin Mentol szopogató tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható ?**

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

Baktériumellenes, fertőtlenítő és fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

A fájdalmas száj- és garatüregi gyulladással 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 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 tablettá 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 kiegészítésként 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 időköz 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 tablettá 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 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, 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 tablettá 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 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) 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 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 Mentol szopogató tablettá?

- A készítmény **hatóanyagai**: 1 szopogató tablettá 0,5 mg tirotricint, 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 tablettá PVC/PCTFE/PVC –alumínium buborékcsoomagolásban 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-7266/01 20×

OGYI-T-7266/03 40×

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. július**