

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**ДОРИТРИЦИН[®], таблетки для рассасывания****1,5 мг +1,0 мг + 0,5 мг,****Действующие вещества: бензокаин +бензалкония хлорид + тиротрицин**

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 2-3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ДОРИТРИЦИН[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДОРИТРИЦИН[®]
3. Применение препарата ДОРИТРИЦИН[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДОРИТРИЦИН[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДОРИТРИЦИН[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующими веществами препарата ДОРИТРИЦИН[®] являются бензалкония хлорид, бензокаин и тиротрицин.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Показания к применению

Препарат ДОРИТРИЦИН[®] применяется у взрослых и детей старше 6 лет при симптоматическом лечении инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болями в горле:

- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

Способ действия препарата ДОРИТРИЦИН[®]

ДОРИТРИЦИН[®] – комбинированный препарат, оказывает антисептическое и местноанестезирующее действие. Уменьшает раздражение и боль в горле, а также отек слизистой оболочки полости рта.

Бензокаин является местноанестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которая часто сопровождается инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла.

Бензалкония хлорид – антисептик, нарушает жизнедеятельность микроорганизмов, активен в отношении многих патогенных бактерий, некоторых видов вирусов, грибов и простейших.

Тиротрицин – антибиотик местного действия. Активен в отношении широкого спектра грамположительных микроорганизмов и спирохет полости рта. В связи с особым механизмом действия тиротрицина, отсутствующего у антибиотиков системного действия, перекрестная устойчивость к препарату не возникает.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2-3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДОРИТРИЦИН®

При тяжелой ангине (боль в горле сопровождается высокой температурой тела, головной болью, тошнотой или рвотой) следует обратиться за консультацией к врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат ДОРИТРИЦИН®, если к Вам применимо что-либо из нижеперечисленного.

- Если у Вас аллергия на бензалкония хлорид, бензокаин, тиротрицин, парааминобензойную кислоту, четвертичные соединения аммония или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДОРИТРИЦИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Детям старше 6 лет прием препарата рекомендуется только по медицинским показаниям.

При тяжелой ангине (боль в горле сопровождается высокой температурой тела, головной болью, тошнотой или рвотой) следует обратиться за консультацией к врачу.

Если когда-либо в прошлом при нанесении препаратов на кожу Вы замечали появление покраснения кожи, отека кожи, ощущение кожного зуда и жжения в месте нанесения препарата, появление мелких пузырьков или узелков (аллергический контактный дерматит) следует избегать применения препарата ДОРИТРИЦИН® из-за возможности развития реакции повышенной чувствительности.

Необходимо соблюдать интервал в течение 1 часа между приемом препарата и использованием зубной пасты, так как возможно снижение антибактериального действия препарата.

Дети

Не давайте препарат ДОРИТРИЦИН® детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат ДОРИТРИЦИН®

Не описано случаев клинически значимого взаимодействия препарата ДОРИТРИЦИН® с другими лекарственными средствами.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата ДОРИТРИЦИН® не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат ДОРИТРИЦИН® содержит сахарозу и сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ).

Препарат ДОРИТРИЦИН® содержит натрий

В рекомендованной суточной дозе (6 таблеток) препарата содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути препарат не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОРИТРИЦИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 6 лет

Препарат медленно рассасывать в полости рта по 1 таблетке каждые 3 часа. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток. Курс лечения 7 дней. Увеличение курса терапии при необходимости – по рекомендации врача.

Путь и (или) способ введения:

Препарат предназначен для рассасывания в полости рта.

Не рекомендуется прием пищи и жевание жевательной резинки в течение 1 часа после приема препарата или до тех пор, пока ощущается онемение во рту и горле, так как есть риск аспирации, и повреждения слизистой оболочки ротовой полости.

Если Вы приняли препарат ДОРИТРИЦИН® больше, чем следовало

В рекомендованных дозах случаев передозировки не описано. Случайный прием больших доз препарата ДОРИТРИЦИН® может вызвать нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея), метгемоглобинемию (затруднение дыхания и голубоватый цвет кожи).

Лечение

Необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат ДОРИТРИЦИН®

Пропущенную дозу препарата следует принять сразу же. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДОРИТРИЦИН® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, зуд и покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница), кожная сыпь, отек слизистой оболочки рта и горла, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (аллергические/анафилактические реакции),
- внезапные непроизвольные сокращения мышц тела и конечностей, носящие приступообразный характер (судороги),
- покраснение кожи, отечность кожи, ощущение кожного зуда и жжения, появление кожной сыпи в виде мелких пузырьков или узелков (дерматит),
- одышка, синеватая окраска губ и пальцев (цианоз), нарушение ритма сердца, симптомы возбуждения (метгемоглобинемия) (при наличии больших ран в полости рта и горла и особенно у детей).

У восприимчивых пациентов могут развиваться реакции повышенной чувствительности, вызванные маслом мяты перечной (включая одышку).

У восприимчивых пациентов возможны аллергические реакции, вызванные веществами, которые химически связаны с бензокаином, таких, как пенициллины, сульфаниламиды, косметический солнцезащитный крем.

Другие нежелательные реакции

- тошнота,
- понос (диарея),
- ощущение жжения, покалывания в полости рта и горла,
- учащенное сердцебиение (тахикардия),
- снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта и горла,
- кровотечение (при наличии свежих ран в полости рта и горла).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОРИТРИЦИН®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в маркировке.

Хранить препарат при температуре от 15 ° до 25 °С.

Срок годности (срок хранения) – 3 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Препарат ДОРИТРИЦИН® содержит

Действующие вещества: бензокаин + бензалкония хлорид + тиротрицин.

Каждая таблетка содержит 1,5 мг бензокаина, 1 мг бензалкония хлорида, 0,5 мг тиротрицина.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сорбитол, тальк, повидон-25 тыс., кармеллоза натрия, сахарозы стеарат, мяты перечной листьев масло, натрия сахаринат.

Внешний вид препарата ДОРИТРИЦИН® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и мятным запахом; на одной стороне выгравировано «DORITHRICIN».

Первичная упаковка: По 10 таблеток в блистер из трехслойной пленки (ПВХ/ПТФХЭ/ПВХ) и алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка: 1 или 2 блистера вместе с листком вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Медице Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Адрес: Куловег 37, 58638 Изерлон.

Телефон: +49 2371 937-111

Факс: +49 2371 937-329

Адрес электронной почты: info@medice-pharma.de

Производитель

Германия

Медице Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Адрес: Куловег 37, 58638 Изерлон.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «фармрег.ру»

115477, г. Москва, ул. Кантемировская, д.58, пом. XIII комната 98/1008/1.

Тел.: +7 (499) 940-10-93, 8-800-775-85-21

Электронная почта: pv@pharmreg.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2024 № 4741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш пересмотрен