

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Доритрицин®
таблетки для рассасывания

Изменение №3

Дата внесения Изменения «___» ___ 03 03 15 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: комбинированное антисептическое средство	Фармакотерапевтическая группа: Антисептическое средство + местноанестезирующее средство
Фармакологические свойства Фармакодинамика Комплексный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами: Бензокаин является местным анестезирующим средством, уменьшающим боль при глотании, которая часто сопровождается инфекционно-воспалительные процессы полости рта и горла. Бензалкония хлорид является четвертичным аммониевым соединением, относится к катионовым сурфактантам, взаимодействует с липопотеидами и нарушает проницаемость клеточных мембран. Обладает антисептическими свойствами, активен в отношении грамположительных бактерий, оказывает фунгицидное действие на <i>Candida albicans</i> и некоторые липофильные вирусы. Тиротрицин – антибиотик местного действия, представляет собой смесь антимикробных линейных и циклических полипептидов, выделенных на стадии ферментации <i>Brevibacillus brevis</i> Dudos, состоящий преимущественно из грамицидина и тироцидина. Тиротрицин действует бактерицидно, вызывая разрыв процессов фосфорилирования в цепи клеточного дыхания	Фармакологические свойства Фармакодинамика 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 проницаемость клеточной мембраны микроорганизмов и тормозит ферментативные процессы, 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.

и разрушая мембраны бактериальных клеток. В связи с особым механизмом действия тиротрицина, отсутствующего у антибиотиков системного действия, перекрестная устойчивость к препарату не возникает.

Фармакокинетика

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает его медленную абсорбцию. Как и все эфирные производные пара-аминобензойной кислоты, расщепляется эстеразой в плазме крови и печени. В результате образуются пара-аминобензойная кислота и этиловый спирт, метаболизирующийся до ацетилкофермента А. Пара-аминобензойная кислота подвергается конъюгации с глицином или выводится почками в неизменном виде. Бензалкония хлорид практически не абсорбируется, не оказывает резорбтивного действия и выводится почками. Не обнаружено накопление вещества в тканях организма.

Тиротрицин – в связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике отсутствуют. Не влияет на кишечную микрофлору.

Фармакокинетика

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает плохое всасывание его в кишечнике. Расщепляется ферментами в плазме крови и в незначительном количестве метаболизируется в печени. Выводится почками.

Бензалкония хлорид практически не всасывается в кишечнике и не оказывает резорбтивного действия. Выводится почками.

Тиротрицин – в связи с низкой системной всасываемостью данные о фармакокинетике отсутствуют. Не влияет на кишечную микрофлору.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки, сопровождающиеся болевым синдромом:
- фарингит, ларингит, начальная стадия ангины
- воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающиеся болевым синдромом:
– фарингит, ларингит, тонзиллит;
– воспаление десен и слизистой оболочки полости рта (гингивит, стоматит).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата;

наследственная непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы;

детский возраст до 6 лет.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к бензалкония хлориду, бензокаину, тиротрицину, парааминобензойной кислоте, четвертичным соединениям аммония, любому другому компоненту препарата; наследственная непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы / галактозы или дефицит сахаразы / изомальтазы (в связи с наличием в составе препарата сахарозы);

свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур;
детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата Доритрицин в период

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Доритрицин® во время

беременности и лактации возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.	беременности и в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом для определения превышения ожидаемой пользы для матери потенциальному риску для плода и ребенка.
Способ применения и дозы Внутрь. Взрослым и детям старше 6 лет, 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.	Способ применения и дозы Внутрь. Взрослым и детям старше 6 лет, 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. Не рекомендуется прием пищи и жевание жевательной резинки в течение 1 часа после применения препарата или до тех пор, пока ощущается онемение во рту и горле, так как есть риск аспирации, и повреждения слизистой оболочки ротовой полости. Если состояние пациента не улучшается через 2-3 дня применения препарата, необходимо обратиться к врачу.
Побочное действие Возможны аллергические реакции, редко – желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	Побочное действие Возможны аллергические реакции, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея). Аллергические реакции: кожный зуд, кожная сыпь, отек слизистой оболочки полости рта и горла, анафилактические реакции; ощущение жжения, покалывания в полости рта и горла; судороги, тахикардия, дерматит. Возможно снижение чувствительности слизистой оболочки полости рта и горла. После местного применения, в частности при наличии больших ран в полости рта и горла, особенно у детей, возможно развитие метгемоглобинемии, которая проявляется одышкой, синеватой окраской губ и пальцев. Тиротрицин при наличии свежих ран может вызвать кровотечение. У сенситизированных 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. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка В рекомендованных дозах случаев передозировки не описано. Случайный прием больших доз Доритрицина может вызвать нарушения со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, диарея). В таком случае необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и обратиться к врачу.	Передозировка 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). В таком случае необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и обратиться к врачу.
Особые указания Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ).	Особые указания Информация для больных сахарным диабетом: в 1 таблетке препарата содержание углеводов составляет $\approx 0,07$ хлебных единиц (ХЕ). Детям старше 6 лет применение 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. При известной реакции гиперчувствительности кожи (аллергический контактный дерматит), следует избегать применения препарата из-за возможности развития реакции повышенной чувствительности. Необходимо соблюдать интервал в течение 1 часа между применением препарата и использованием зубной пасты, так как возможно снижение антибактериального действия препарата. Сорбитол может оказывать мягкое слабительное действие.
Условия отпуска По рецепту	Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»



Д.В. Сырямин