

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОРИТРИЦИН, 1,5 мг +1,0 мг + 0,5 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бензокаин + бензалкония хлорид + тиротрицин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, сахароза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающиеся болевым синдромом:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен для рассасывания в полости рта.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бензалкония хлориду, бензокаину, тиротрицину, парааминобензойной кислоте, четвертичным соединениям аммония, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- свежие раны в полости рта и горле, в том числе сразу после челюстно-лицевой операции, стоматологических процедур.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ДОРИТРИЦИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 сенсibilизированных 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

В случае передозировки необходимо промыть желудок, принять активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Код АТХ: R02AB

Механизм действия

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензокаин малорастворим в воде, что обуславливает плохое всасывание его в кишечнике. Бензалкония хлорид практически не всасывается в кишечнике и не оказывает резорбтивного действия.

Биотрансформация

Бензокаин расщепляется ферментами в плазме крови и в незначительном количестве метаболизируется в печени.

Элиминация

Бензокаин и бензалкония хлорид выводится почками.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол

тальк

повидон К 25

кармеллоза натрия

сахарозы стеарат

мяты перечной листьев масло

L-лизина моногидрат

натрия сахаринат.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 °С до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного

лекарственного препарата или отходов, полученных после применения
лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Медице Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Адрес: Куловег 37, 58638 Изерлон.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «фармрег.ру»

Адрес: 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ДОРИТРИЦИН доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в
информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>