

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DoriTri mięta, 0,5 mg + 1,0 mg + 1,5 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda tabletki do ssania zawiera:

1,0 mg benzalkoniowego chlorku, roztwór, 1,5 mg benzokainy i 0,5 mg tyrotrycyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 870,7 mg sorbitolu, 11,2 mg sacharozy i 1 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania

Biała, okrągła tabletki do ssania o średnicy około 16 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do leczenia wspomagającego łagodnych do umiarkowanych stanów zapalnych gardła i jamy ustnej, takich jak zapalenie gardła z bólem gardła i trudnościami w połykaniu, stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i zapalenia dziąseł.

Produkt leczniczy DoriTri mięta jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować 1-2 tabletki do ssania kilka razy na dobę, co 2-3 godziny.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 8 tabletek do ssania.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego DoriTri mięta tabletki do ssania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Z tego powodu brak zaleceń dotyczących dawkowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Produktu leczniczego DoriTri mięta nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie można zagwarantować kontrolowanego ssania. Produkt leczniczy DoriTri mięta jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Do stosowania w jamie ustnej.

Począć na powolne rozpuszczenie się tabletek do ssania DoriTri mięta w jamie ustnej.

Leczenie należy kontynuować jeszcze przez jeden dzień po ustąpieniu dolegliwości.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Tabletek do ssania DoriTri mięta nie należy stosować w przypadku występowania większych otwartych ran w jamie ustnej lub gardle.

Produkt leczniczy DoriTri mięta jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

We wszystkich przypadkach ropnego zapalenia migdałków z gorączką lekarz powinien podjąć decyzję, czy pacjent powinien dodatkowo przyjmować produkt leczniczy DoriTri mięta tabletki do ssania oprócz wymaganego leczenia podstawowego, np. antybiotyków o działaniu ogólnym.

Samo miejscowe leczenie anginy paciorkowcowej tabletkami do ssania zawierającymi tyrotrycynę nie jest kompletnym leczeniem i nie chroni przed późnymi powikłaniami.

Z tego powodu w przypadku ciężkiego zapalenia gardła lub bólu gardła w połączeniu z gorączką, bólem głowy, nudnościami lub wymiotami należy przed użyciem zasięgnąć porady lekarza, ponieważ istnieje podejrzenie występowania anginy paciorkowcowej. Należy również poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia takich objawów podczas stosowania produktu leczniczego DoriTri mięta, pacjent powinien przerwać jego stosowanie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Istnieje ryzyko wystąpienia nadwrażliwości u pacjentów ze skłonnością do alergicznych reakcji skórnych (np. alergicznego wyprysku kontaktowego).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy DoriTri mięta zawiera 870,7 mg sorbitolu w każdej tabletkie do ssania.

. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Doritri mięta, tabletki do ssania zawiera 11,2 mg sacharozy z substancji pomocniczej - stearynianu sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Doritri mięta, tabletki do ssania zawiera 1 mg sodu pochodzącego z substancji pomocniczych: sacharyny sodowej i karmelozy sodowej. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Działanie benzalkoniowego chlorku może być zmniejszone wskutek jednoczesnego stosowania anionowych środków powierzchniowo czynnych (np. pasty do zębów).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania substancji czynnych produktu leczniczego DoriTri mięta tabletki do ssania u kobiet w okresie ciąży. Produkt leczniczy DoriTri mięta nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania aktywnych metabolitów produktu leczniczego DoriTri mięta tabletki do ssania do mleka ludzkiego. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu DoriTri mięta, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy DoriTri mięta tabletki do ssania nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (skórne), zwłaszcza na ester kwasu p-aminobenzoowego (benzokainę). U wrażliwych pacjentów może być wywołane uczulenie na związki paragrafy (np. penicyliny, sulfonamidy, kosmetyki przeciwsłoneczne, kwas p-aminosalicylowy).

U odpowiednio uwrażliwionych pacjentów olejki miętowe mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (w tym zespół zaburzeń oddechowych).

Bardzo rzadko: po zastosowaniu miejscowym zgłaszano występowanie methemoglobinemii, zwłaszcza u dzieci, w przypadku zastosowania na większe powierzchnie ran oraz w przypadku stosowania aerozoli zawierających benzokainę (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: Działanie przeczyszczające z powodu zawartości sorbitolu, zwłaszcza w dużej dawce.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: Zmieniona percepcja smaku lub drętwienie języka.

Stosowanie tyrotrycyny na świeżych ranach może powodować krwawienie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

W przypadku prawidłowego stosowania można wykluczyć zatrucie produktem leczniczym DoriTri mięta tabletki do ssania. Dotychczas nie zgłaszano przypadków zatrucia.

Po przyjęciu dużej liczby tabletek do ssania mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

W szczególności dzieci po przedawkowaniu benzokainy należy obserwować pod kątem objawów methemoglobinemii z dusznością i sinicą.

Leczenie zatrucia:

W takim przypadku należy rozpocząć stosowanie środków zmniejszających wchłanianie (np. podanie węgla aktywowanego, płukanie żołądka) oraz w odpowiednich przypadkach środków zapobiegających methemoglobinemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach gardła kod, ATC: R02AA20

Tyrotrycyna

Miejscowy antybiotyk tyrotrycyna jest mieszaniną peptydów składającą się w 80% z tyrocydyny i w 20% z gramicyny. W związku z tym jego skuteczność wobec bakterii Gram-dodatnich, szczególnie paciorkowców i gronkowców wywołujących zapalne infekcje jamy ustnej, opiera się na dwóch różnych mechanizmach działania. Podczas gdy tyrocydyny początkowo zakłócają transport substancji odżywczych przez błonę bakteryjną, prowadząc ostatecznie do lizy, gramicyny tworzą pory w błonie bakteryjnej, powodując załamanie się gradientu jonów wodorowych niezbędnego do syntezy ATP. Metabolizm energetyczny bakterii zostaje zatrzymany w wyniku rozprężenia procesu fosforylacji łańcuchów oddechowych. Dzięki temu nieswoistemu efektowi błonowemu miejscowy antybiotyk tyrotrycyna nie prowadzi do oporności krzyżowej z innymi antybiotykami. W przypadku stosowania miejscowego tyrotrycyna sprzyja ziarninowaniu i epitelializacji.

Benzalkoniowy chlorek

Chlorek benzalkoniowy jest mieszaniną czwartorzędowych związków amonowych o wysokiej aktywności powierzchniowej i szerokim spektrum przeciwbakteryjnym, obejmującym zarówno bakterie Gram-dodatnie, jak i Gram-ujemne. Jego zdolność do wiązania się z błoną komórkową za pomocą długiej reszty hydrofilowej powoduje zahamowanie wzrostu i lizę bakterii. W przypadku stosowania miejscowego chlorek benzalkoniowy jest dobrze tolerowany i nie wykazuje oporności krzyżowej z antybiotykami.

Benzokaina

Benzokaina jest lipofilnym lekiem miejscowo znieczulającym (ester etylowy kwasu p-aminobenzoowego) o szybkim początku działania dzięki wysokiemu powinowactwu do struktur błonowych. Wymiana jonowa jest dezaktywowana w wyniku zmiany drobnej struktury błony nerwowej, co zapobiega depolaryzacji błony i blokuje przewodzenie impulsów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tyrotrycyna

Tyrotrycyna nie jest wchłaniana.

Ze względu na wielkość cząsteczki, słabą rozpuszczalność w wodzie i stabilność wobec peptydaz spowodowaną przez D-aminokwasy, tyrotrycyna nie jest również wchłaniana po zastosowaniu miejscowym na nieuszkodzoną skórę lub błony śluzowe. Po przyjęciu doustnym tyrotrycyna ulega szybkiemu rozkładowi w przewodzie pokarmowym, dlatego nie ma wpływu na florę bakteryjną jelit.

Benzalkoniowy chlorek

Chlorek benzalkoniowy wchłania się tylko w niewielkim stopniu i jest szybko rozkładany przez wątrobę i nerki.

Benzokaina

Ze względu na niską rozpuszczalność w wodzie benzokaina jest wchłaniana tylko w nieznacznym stopniu. Głównym metabolitem po resorpcji benzokainy jest N-acetylobenzokaina, która jest dalej metabolizowana do kwasu p-aminobenzoowego i kwasu N-acetylo-p-aminobenzoowego. Na koniec benzokaina jest hydrolizowana przez esterazy osocza i wątroby do kwasu p-aminobenzoowego i etanolu. Metabolity są wydalone przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tyrotrycyna

Tyrotrycyna wykazała ostrą toksyczność po podaniu pozajelitowym u myszy. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozród, genotoksyczności lub działania rakotwórczego.

Benzalkoniowy chlorek

W badaniach tolerancji miejscowej na królikach duża dawka chlorku benzalkoniowego (50 mg) wywołała umiarkowane objawy podrażnienia skóry. Wykazano działanie toksyczne na zarodek i płód w przypadku dużych dawek chlorku benzalkoniowego po jednorazowym podaniu dopochwowym u szczurów. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących działania rakotwórczego.

Dane dotyczące genotoksyczności chlorku benzalkoniowego są niespójne: Stwierdzono oznaki genotoksyczności dla dużych dawek (1 mg/l) w teście wymiany chromatyd siostrzanych (komórki zarodka chomika) i teście mikrojądrowym (limfocyty ludzkie).

Z drugiej strony przy zastosowaniu uproszczonego testu genotoksyczności z bakterią *Salmonella typhimurium* nie stwierdzono genotoksycznego działania chlorku benzalkoniowego w stężeniu w zakresie od 0,01 do 5 µg/ml.

Benzokaina

Ostre toksyczne działanie ogólnoustrojowe środków do znieczulenia miejscowego, takich jak benzokaina, obejmuje działanie depresyjne na OUN, skłonność do drgawek, zahamowanie przewodzenia impulsów w sercu i jego kurczliwości oraz spadek ciśnienia krwi. Ogólnoustrojowo dostępna benzokaina może wywołać methemoglobinemię. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na rozród lub działania rakotwórczego.

W testach mutacji powrotnych bakterii dawki od 1,5 do 5000 µg benzokainy nie wykazały działania genotoksycznego. W testach mikrojądrowych u myszy dawki benzokainy od 500 do 2000 mg/kg masy ciała nie wykazały zwiększenia liczby mikrojądrowych erytrocytów polichromatycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Talk

Sacharozy stearynian typ III

Sacharyna sodowa

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Powidon K 25

Karmeloza sodowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PCTFE/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medice Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Niemcy
Telefon: +49 2371 937-111
Faks: +49 2371 937-329
E-mail: info@medice-pharma.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26740

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 listopada 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2023