

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

DoriTri mięta, 0,5 mg + 1,0 mg + 1,5 mg, tabletki do ssania  
tyrotrycyna + benzalkoniowy chlorek + benzokaina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek DoriTri mięta, tabletki do ssania i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DoriTri mięta, tabletki do ssania
3. Jak stosować lek DoriTri mięta, tabletki do ssania
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DoriTri mięta, tabletki do ssania
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek DoriTri mięta, tabletki do ssania i w jakim celu się go stosuje**

Lek DoriTri mięta, tabletki do ssania zawiera środek do znieczulenia miejscowego benzokainę oraz tyrotrycynę i chlorek benzalkoniowy jako środki przeciwbakteryjne. Stosuje się je w leczeniu chorób jamy ustnej i gardła.

#### **Wskazania**

Leczenie wspomagające łagodnych do umiarkowanych stanów zapalnych gardła i jamy ustnej, takich jak

- zapalenie gardła z bólem gardła i trudnościami w połykaniu
- stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł.

W przypadku ciężkiego zakażenia gardła lub bólu gardła z gorączką, bólem głowy, nudnościami lub wymiotami należy zasięgnąć porady lekarza przed użyciem.

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

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DoriTri mięta, tabletki do ssania**

#### **Kiedy nie przyjmować leku DoriTri mięta, tabletki do ssania**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tyrotrycynę, chlorek benzalkoniowy, benzokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), zwłaszcza uczulenie na związki parafenyleny lub uczulenie na czwartorzędowe sole amonowe.
- na większe otwarte rany w jamie ustnej i gardle.

- u dzieci w wieku poniżej 2 lat

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DoriTri mięta, tabletki do ssania należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku ropnego zapalenia migdałków z gorączką lekarz podejmie decyzję czy lek DoriTri mięta, tabletki do ssania należy stosować dodatkowo do leczenia podstawowego, np. antybiotyków.

Nie należy przyjmować leku DoriTri mięta, tabletki do ssania, jeśli pacjent ma otwarte rany w jamie ustnej lub gardle.

Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie gardła lub ból gardła z wysoką gorączką, bólem głowy, nudnościami lub wymiotami, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku DoriTri mięta. W przypadku wystąpienia tych objawów podczas przyjmowania leku DoriTri mięta należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci ze skłonnością do skórnych reakcji nadwrażliwości (alergicznego wyprysku kontaktowego) powinni unikać stosowania leku DoriTri mięta, tabletki do ssania z powodu możliwości wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

### **Dzieci**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku 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. Leku DoriTri mięta nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie można zagwarantować kontrolowanego ssania. Lek DoriTri mięta jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **Lek DoriTri mięta, tabletki do ssania a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie zgłaszano żadnych interakcji z innymi lekami po prawidłowym stosowaniu.

Działanie benzalkoniowego chlorku może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania anionowych środków powierzchniowo czynnych, takich jak pasta do zębów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Chociaż dotychczas nie ma dowodów wskazujących, że lek DoriTri mięta, tabletki do ssania ma szkodliwy wpływ na płód, jako środek ostrożności nie należy go stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek DoriTri mięta, tabletki do ssania zawiera 870,7 mg sorbitolu**

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

### **Lek DoriTri Mięta, tabletki do ssania zawiera 11,2 mg sacharozy z substancji pomocniczej - stearynianu sacharozy**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek DoriTri Mięta, tabletki do ssania zawiera 1 mg sodu pochodzącego z substancji pomocniczych: sacharyny sodowej i karmelozy sodowej.**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek DoriTri mięta, tabletki do ssania**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dawkowanie**

Zalecana dawka dla osób dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych to 1-2 tabletki do ssania do powolnego rozpuszczania w jamie ustnej kilka razy na dobę, co 2-3 godziny.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 8 tabletek do ssania.

Leczenie należy kontynuować jeszcze przez jeden dzień po ustąpieniu dolegliwości.

Ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, nie można wydać zalecenia dotyczącego stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat.

#### **Sposób podawania**

Umieścić tabletkę (tabletki) do ssania w jamie ustnej i poczekać na powolne rozpuszczenie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DoriTri mięta, tabletki do ssania**

W przypadku prawidłowego stosowania można wykluczyć zatrucie lekiem DoriTri mięta, tabletki do ssania oraz nie zgłaszano dotychczas żadnych jego przypadków.

Po przyjęciu dużej liczby tabletek do ssania mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe i większe wytwarzanie methemoglobiny (zwłaszcza u dzieci). Możliwymi objawami są duszność i sinawe zabarwienie warg i palców. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia znacznego przedawkowania, zwłaszcza u dzieci.

Zalecane środki zaradcze obejmują podawanie dużych ilości wody i węgla w tabletkach oraz odpowiednie środki podejmowane przez lekarza w celu leczenia methemoglobinemii.

#### **Pominięcie przyjęcia leku DoriTri mięta, tabletki do ssania**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy niezwłocznie przyjąć 1 tabletkę do ssania DoriTri mięta i kontynuować podawanie w zwykłej dawce zgodnie z instrukcją dawkowania.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Możliwe działania niepożądane:**

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- Skórne reakcje nadwrażliwości, zwłaszcza na estry kwasu p-aminobenzoowego (benzokainę). U wrażliwych pacjentów może być wywołane uczulenie na związki paragrafy (np. penicyliny, sulfonamidy, kosmetyki przeciwsłoneczne, kwas p-aminosalicylowy).
- U uczulonych pacjentów mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (w tym zespół zaburzeń oddechowych) na olejek miętowy.
- Zmieniona percepcja smaku lub drętwienie języka.
- Stosowanie tyrotrycyny na otwarte rany lub otarcia może spowodować krwawienie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Miejscowe stosowanie benzokainy, zwłaszcza u dzieci i na większe powierzchnie ran, powodowało zwiększenie zawartości methemoglobiny we krwi. Możliwymi objawami są duszność i sinawe zabarwienie warg i palców.
- Działanie przeczyszczające z powodu zawartości sorbitolu, zwłaszcza w dużej dawce.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek DoriTri mięta, tabletki do ssania**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **Warunki przechowywania:**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek DoriTri mięta, tabletki do ssania:**

- Substancjami czynnymi są:

Każda tabletka do ssania zawiera:

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| Tyrotrycynę                    | 0,5 mg |
| Benzalkoniowy chlorek, roztwór | 1,0 mg |
| Benzokainę                     | 1,5 mg |

- Pozostałe składniki to:

Sorbitol (E 420), talk, sacharozy stearynian typ III, sacharyna sodowa, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, powidon K 25, karmeloza sodowa

### **Jak wygląda lek DoriTri mięta, tabletki do ssania i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe tabletki do ssania o średnicy około 16 mm

Opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

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](mailto:info@medice-pharma.de)

**Wytwórca**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Niemcy

Telefon: +49 2371/937-0

Faks: +49 2371/937-106

E-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023**