

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Доритрицин®

Таблетки для рассасывания

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Доритрицин®

Международное непатентованное название или группировочное название:

бензалкония хлорид+бензокаин+тиротрицин&

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав:

1 таблетка содержит:

Активные вещества:

бензокаин 1,50 мг

бензалкония хлорид 1,00 мг

тиротрицин 0,50 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол 871,00 мг, тальк 80,00 мг, повидон-25 тыс. 10,00 мг, кармеллоза натрия 10,00 мг, сахарозы стеарат 20,00 мг, мяты перечной листьев масло 5,00 мг, натрия сахаринат 1,00 мг

Описание

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, с маркировкой DORITHRICIN на одной стороне, белого цвета с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептическое средство + местноанестезирующее средство

Код АТХ: R02AA20

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-воспалительными процессами 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.

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

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 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 грудного вскармливания

Применение препарата Доритрицин® во время 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.

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, 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.

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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания.

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При комнатной температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Медице Фарма ГмбХ & Ко.КГ Куловег 37, 58638 Изерлон, Германия.

Производитель:

Медице Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Куловег 37, 58638 Изерлон, Германия.

Организация, принимающая претензии:

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел./факс: +7(495)510-32-88;
эл. почта: info@binnopharm.ru