

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile

tirotricin/benzalkonijev klorid/benzokain

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile
3. Kako uzimati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stlačene i za što se koristi

Doritri s okusom šumskog voća pastile sadrže lokalni anestetik benzokain te tirotricin i benzalkonijev klorid kao antimikrobne tvari. Upotrebljava se za liječenje bolesti usne šupljine i grla.

#### Primjena

Za potporno liječenje blage do umjerene upale ždrijela i usne šupljine, kao što je

- upala grla  
s grloboljom i otežanim gutanjem
- upala oralne sluznice i desni.

Kod teške upale grla ili grlobolje praćene vrućicom, glavoboljom, mučninom ili povraćanjem prije primjene potražite savjet liječnika.

Doritri s okusom šumskog voća namijenjen je odraslim osobama i adolescentima u dobi od 12 ili više godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile

H A L M E D
31 - 07 - 2024
ODOBRENO

## **Nemojte uzimati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stlačene pastile**

- ako ste alergični na tirotricin, benzalkonijev klorid, benzokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedenog u dijelu 6.), osobito u slučaju alergije na para-skupine ili alergije na kvarterne amonijeve soli.
- ako u ustima ili grlu imate veće otvorene rane.
- djeca mlađa od 2 godine

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Doritri s okusom šumskog voća.

Ako bolujete od gnojne upale grla (purulentnog tonzilitisa) s vrućicom, liječnik će donijeti odluku o primjeni lijeka Doritri s okusom šumskog voća uz primarno liječenje npr. antibioticima.

Nemojte uzimati lijek Doritri s okusom šumskog voća pastile ako u ustima ili grlu imate otvorene rane.

Ako bolujete od teške upale grla ili grlobolje praćene visokom vrućicom, glavoboljom, mučninom ili povraćanjem, prije primjene lijeka Doritri s okusom šumskog voća potražite savjet liječnika. Ako tijekom uzimanja lijeka Doritri s okusom šumskog voća dobijete navedene simptome, prekinite liječenje i obratite se liječniku.

Bolesnici skloni reakcijama preosjetljivosti kože (alergijski kontaktni ekcem) ne bi smjeli uzimati lijek Doritri s okusom šumskog voća pastile zbog moguće reakcije preosjetljivosti.

## **Djeca**

Sigurnost i djelotvornost lijeka Doritri s okusom šumskog voća pastila u djece mlađe od 12 godina nije ustanovljena. Stoga nije moguće dati preporuku o doziranju za djecu u dobi od 6 do 11 godina. Doritri s okusom šumskog voća ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina jer se ne može jamčiti kontrolirano sisanje. Doritri s okusom šumskog voća kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine.

## **Drugi lijekovi i Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dosad nisu zabilježene interakcije s drugim lijekovima nakon ispravne upotrebe.

Učinak benzalkonijeva klorida može biti smanjen ako istovremeno upotrebljavate anionske površinski aktivne tvari kao što je pasta za zube.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iako dosad nema dokaza koji bi upućivali da Doritri s okusom šumskog voća ima štetan učinak na fetus, kao mjera opreza preporuča se da trudnice i dojilje ne uzimaju ovaj lijek.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Doritri s okusom šumskog voća ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili je utjecaj zanemariv.

## **Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile sadrže 860,7 mg sorbitola**

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite (ili vaše dijete ne podnosi) neke šećere ili ako vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze (engl. *hereditary fructose intolerance*, HFI), rijetki genetski poremećaj kod kojeg osoba ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije uzimanja ili primjene ovog lijeka.

**Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile sadrže 11,2 mg sahara iz pomoćne tvari saharozastearata**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile sadrže 1 mg natrija iz pomoćnih tvari saharinnatrij i karmelozanatrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje**

Preporučena doza za odrasle i djecu u dobi od 12 ili više godina jest 1 – 2 pastile koje se polako rastapaju u ustima nekoliko puta dnevno, svaka 2 – 3 sata.

Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 8 pastila.

Nastavite liječenje još jedan dan nakon prestanka simptoma.

S obzirom da nema dovoljno podataka o upotrebi lijeka u djece mlađe od 12 godina, ne mogu se dati preporuke o upotrebi lijeka u djece u dobi od 6 do 11 godina.

#### **Način primjene**

Stavite pastilu u usta i pustite da se polako otopi.

#### **Ako uzmete više Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastila nego što ste trebali**

Trovanje lijekom Doritri s okusom šumskog voća pastilama nije izgledno ako se ispravno koriste te dosad nisu zabilježeni slučajevi trovanja.

Mogu se pojaviti simptomi u probavnom sustavu i pojačano stvaranje methemoglobina (osobito u djece) u slučaju uzimanja velikog broja pastila. Mogući simptomi su nedostatak zraka i plavkasta boja usana i prstiju. Obratite se liječniku ako sumnjate da je došlo do ozbiljnog predoziranja, osobito u djece.

Preporučene protumjere uključuju primjenu velike količine vode i tableta ugljena, kao i odgovarajuće liječničke mjere u slučaju methemoglobinemije.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Odmah uzmite jednu pastilu pa nastavite uzimati uobičajenu dozu opisanu u uputama za doziranje.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Moguće nuspojave**

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Reakcije preosjetljivosti kože, osobito na estere paraaminobenzojeve kiseline (benzokain). Moguća je senzibilizacija na para-skupine (npr. na peniciline, sulfonamide, kozmetiku za zaštitu od sunca, p-aminosalicilnu kiselinu) u osjetljivih bolesnika.
- Promijenjena percepcija okusa i utrnulost jezika.

- Primjena tirotricina na otvorene rane ili ogrebotine može uzrokovati krvarenje.

Vrlo rijetko (mogu sr javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Zabilježen je porast koncentracije methemoglobina u krvi nakon lokalne primjene benzokaina, osobito u djece i nakon primjene na veće rane. Mogući znakovi uključuju nedostatak zraka i plavkastu boju usana i prstiju.
- Laksativni učinak zbog sadržaja sorbitola, osobito kod većih doza.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj se lijek ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i spremniku iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **Uvjeti čuvanja:**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile:**

- Djelatne tvari su:

Jedna stlačena pastila sadržava:

tirotricin	0,5 mg
benzalkonijev klorid	1,0 mg
benzokain	1,5 mg

- Drugi sastojci:

sorbitol, talk, saharozastearat vrsta III, saharinnatrij, aroma, povidon K 25, karmelozanatrij.

### **Kako izgleda Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile i sadržaj pakiranja**

Ružičaste, okrugle, pastile promjera oko 16 mm

Pakiranje s 20 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 07 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

Njemačka

Telefon: +49 2371 937-111

Faks: +49 2371 937-329

E-pošta: info@medice-pharma.de

**Proizvođač**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

ProventPharma d.o.o.

Aleja pomoraca 5

10020 Zagreb

Tel.: + 385 98 374 925

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Bugarska	Dorithricin Горски плодове Таблетка за смучене, пресована
Hrvatska	Doritri s okusom šumskog voća 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stlačene pastille
Češka	Doritri Lesní ovoce
Estonija	Doritri Wild berry
Latvija	Doritri Wild berry 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg presēta sūkājamā tablete
Litva	Doritri Wild berry 1 mg/1,5 mg/0,5 mg suslėgtosios pastilės
Poljska	DoriTri smak owoców leśnych
Portugal	DoriTri Frutos Vermelhos
Rumunjska	Dorithricin fructe de padure 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg comprimate de supt
Slovenija	Doritri z okusom gozdnih sadežev 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stisnjene pastile

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 07 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>