

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Doritri s eteričnim uljem metvice 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedna pastila sadrži:

1,0 mg benzalkonijeva klorida, 1,5 mg benzokaina i 0,5 mg tirotricina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna pastila sadrži 870,7 mg sorbitola, 11,2 mg saharoze i 1 mg natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastile

Bijele, okrugle, pastile, promjera oko 16 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za potporno liječenje blage do umjerene upale ždrijela i usne šupljine, kao što je upala grla s grloboljom i otežanim gutanjem, upale oralne sluznice i desni.

Doritri s eteričnim uljem metvice indiciran je za odrasle osobe i adolescente u dobi od 12 ili više godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

1 do 2 pastile nekoliko puta dnevno, svaka 2 – 3 sata.

Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 8 pastila.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Doritri s eteričnim uljem metvice u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Stoga nije moguće dati preporuku o doziranju za djecu u dobi od 6 do 11 godina. Doritri s eteričnim uljem metvice ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 6 godina jer se ne može jamčiti kontrolirano sisanje. Doritri s eteričnim uljem metvice kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene

Za usnu sluznicu.

Pastile Doritri s eteričnim uljem metvice treba polako rastopiti u ustima.

Liječenje je potrebno nastaviti još jedan dan nakon prestanka simptoma.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Doritri s eteričnim uljem metvice pastile ne smije se uzimati ako u ustima ili ždrijelu postoje veće otvorene rane.

Doritri s eteričnim uljem metvice kontraindiciran je u djece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U svim slučajevima gnojnog tonzilitisa s vrućicom liječnik mora odlučiti treba li primjenjivati Doritri s eteričnim uljem metvice pastile kao dodatak potrebnom primarnom liječenju, npr. sustavnim antibioticima.

Lokalno liječenje streptokokne angine pastilama s tirotricinom samo po sebi nije potpuna terapija i ne štiti od naknadnih komplikacija.

Stoga se u slučaju teškog faringitisa ili grlobolje praćene vrućicom, glavoboljom, mučninom ili povraćanjem treba posavjetovati s liječnikom prije primjene zbog sumnje na streptokoknu anginu. Bolesnika isto tako treba uputiti da obvezno prekine primjenu lijeka Doritri s eteričnim uljem metvice i odmah se treba obratiti liječniku ako se navedeni simptomi pojave tijekom primjene. Postoji rizik od senzibilizacije u bolesnika s predispozicijom za alergijske kožne reakcije (npr. alergijski kontaktni ekcem).

Jedna pastila Doritri s eteričnim uljem metvice sadrži 870,7 mg sorbitola. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Doritri s eteričnim uljem metvice pastile sadrže 11,2 mg sahara iz pomoćne tvari saharozastearata. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcije glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Doritri s eteričnim uljem metvice pastile sadrže 1 mg natrija iz pomoćnih tvari saharinnatrija i karmelozanatrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po pastili, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Učinak benzalkonijevog klorida može se smanjiti uslijed istovremene primjene anionskih površinski aktivnih tvari (npr. paste za zube).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3.).

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni djelatnih tvari Doritri s eteričnim uljem metvice pastila u trudnica ograničeni. Doritri s eteričnim uljem metvice ne preporučuje se tijekom trudnoće.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju djelatnih metabolita Doritri s eteričnim uljem metvice pastila u majčino mlijeko. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Doritri s eteričnim uljem metvice uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Doritri s eteričnim uljem metvice pastile ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava izražava se s pomoću pojmova u nastavku:

- Vrlo često ($> 1/10$)
- često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: alergijske reakcije (koža), osobito na estere paraaminobenzojeve kiseline (benzokain).
Moguća je senzibilizacija na para-skupine (npr. na peniciline, sulfonamide, kozmetiku za zaštitu od sunca, p-aminosalicilatnu kiselinu) u osjetljivih bolesnika.

Ulje paprene metvice može izazvati reakcije preosjetljivosti (uključujući respiratorni distres) u odgovarajuće senzibiliziranih bolesnika.

Vrlo rijetko: methemoglobinemija je zabilježena nakon topikalne primjene, osobito u djece, nakon primjene na veće rane i kod primjene sprejeva koji sadržavaju benzokain (vidjeti dio 4.9.).

Bolesti probavnog sustava

Vrlo rijetko: laksativni učinak zbog sadržaja sorbitola, osobito kod većih doza.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: promijenjena percepcija okusa i umrtvljivanje jezika.

Primjena tirotricina na otvorene rane može uzrokovati krvarenje.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Simptomi trovanja

Trovanje Doritri s eteričnim uljem metvice pastilama može se isključiti ako se ispravno koriste te do sad nisu zabilježeni slučajevi trovanja.

Moguća je pojava probavnih smetnji nakon uzimanja velikog broja pastila. U slučaju predoziranja benzokainom potrebno je pratiti simptome methemoglobinemije s nedostatkom zraka i cijanozom, osobito u djece.

Liječenje trovanja:

U tom je slučaju potrebno primijeniti mjere za smanjenje apsorpcije (npr. primjena aktivnog ugljena, ispiranje želuca), a po potrebi i mjere za suzbijanje methemoglobinemije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: pripravci za grlo

ATK oznaka: R02AA20

Tirotricin

Lokalni antibiotik tirotricin smjesa je peptida koja sadržava 80 % tirocidina i 20 % gramicidina. Posljedično, njegova djelotvornost protiv gram-pozitivnih bakterija, osobito streptokoka i stafilokoka koji sudjeluju u upalnim infekcijama usne šupljine i ždrijela temelji se na dva različita načina djelovanja. Dok tirocidini prvo ometaju prijenos hranjivih tvari kroz bakterijsku membranu, što naposljetku dovodi do lize, gramicidini stvaraju pore u bakterijskoj membrani i tako uzrokuju kolaps gradijenta iona vodika koji je potreban za sintezu ATP-a. Bakterijski energetski metabolizam prestaje zbog prekida fosforilacije respiratornih lanaca. Zbog tog nespecifičnog učinka na membranu, lokalni antibiotik tirotricin ne uzrokuje unakrsnu rezistenciju na druge antibiotike. Lokalna primjena tirotricina potiče granulaciju i epitelizaciju.

Benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid smjesa je kvarternih amonijevih spojeva s jakom površinskom aktivnošću i širokim spektrom antibakterijskog djelovanja koje obuhvaća i gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Njegova sposobnost vezanja na staničnu membranu s pomoću dugog hidrofilnog dijela uzrokuje inhibiciju rasta i lizu bakterija. Benzalkonijev klorid dobro se podnosi kod lokalne primjene te ne uzrokuje unakrsnu rezistenciju na druge antibiotike.

Benzokain

Benzokain je lipofilni lokalni anestetik (etilni ester para-aminobenzojeve kiseline) s brzim djelovanjem zahvaljujući velikom afinitetu za membranske strukture. Razmjena iona nije aktivna zbog promjene u finim strukturama živčane membrane, što sprječava depolarizaciju membrane i blokiranje provođenja impulsa.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Tirotricin

Tirotricin se ne apsorbira.

Zbog veličine molekule, slabe topljivosti u vodi i stabilnosti na peptidaze uzrokovane D-aminokiselinama, tirotricin se ne apsorbira ni nakon topikalne primjene na neoštećene membrane kože ili sluznice. Nakon oralne primjene tirotricin se brzo razgrađuje u probavnom sustavu, pa ne utječe na mikrofloru u crijevima.

Benzalkonijev klorid

Benzalkonijev klorid apsorbira se u maloj mjeri i brzo se razgrađuje u jetri i bubrezima.

Benzokain

Benzokain se apsorbira samo u vrlo maloj mjeri zbog slabe topljivosti u vodi. Glavni metabolit nakon resorpcije benzokaina jest N-acetilbenzokain koji se dalje metabolizira u p-aminobenzojevu kiselinu i N-acetil-p-aminobenzojevu kiselinu. Benzokain se konačno hidrolizira djelovanjem esteraza u plazmi i jetri u p-aminobenzojevu kiselinu i etanol. Metaboliti se izlučuju putem bubrega.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Tirotricin

Zabilježena je akutna toksičnost tirotricina nakon parenteralne primjene u miševa. Reproductivna toksičnost, genotoksičnost i karcinogenost nisu ispitane ispitivanjima na životinjama.

Benzalkonijev klorid

Ispitivanja lokalne tolerancije na kunićima pokazala su umjerene znakove iritacije kože kod primjene velikih doza benzalkonijevog klorida (50 mg). Embriotoksičnost i fetotoksičnost zabilježene su kod velikih doza benzalkonijevog klorida nakon jedne intravaginalne primjene u štakora. Ispitivanje karcinogenosti na životinjama nije provedeno.

Podaci o genotoksičnosti benzalkonijevog klorida nisu dosljedni: indikacije genotoksičnosti zabilježene su kod velikih doza (1 mg/l) u analizi razmjene sestrinskih kromatida (stanice embrija hrčaka) i mikronukleus testu (ljudski limfociti).

S druge strane u ispitivanjima genotoksičnosti s pomoću bakterije *Salmonella typhimurium* nisu zabilježeni genotoksični učinci benzalkonijevog klorida pri koncentracijama od 0,01 do 5 µg/ml.

Benzokain

Akutni učinci sustavne toksičnosti lokalnih anestetika kao što je benzokain uključuju depresiju središnjeg živčanog sustava, predispoziciju za epileptične napadaje, inhibiciju provođenja impulsa u srcu, inhibiciju srčane kontraktilnosti i pad krvnog tlaka. Sustavno raspoloživ benzokain može potaknuti methemoglobinemiju. Ispitivanja reproductivna toksičnosti i karcinogenosti na životinjama nisu provedena.

Nisu zabilježeni dokazi genotoksičnosti kod primjene od 1,5 do 5000 µg benzokaina u ispitivanjima povratne mutacije u bakterija. Nije zabilježen porast polikromatskih eritrocita s mikronukleusom kod primjene benzokaina u dozama od 500 do 2000 mg/kg tjelesne mase u mikronukleus testu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

sorbitol (E 420)

talk

saharozastearat vrsta III

saharinnatrij (E954)

ulje paprene metvice s djelomično smanjenim udjelom mentola (sadržava limonen)

povidon K 25

karmelozanatrij

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PCTFE/PVC – aluminijski blister

Pakiranje sadrži 20 pastila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Njemačka

Telefon: +49 2371 937-111

Faks: +49 2371 937-329

E-pošta: info@medice-pharma.de

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-329053508

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

31.07.2024. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

-