

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Doritri s okusom šumskog voća 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 860,7 mg sorbitola, 11,2 mg saharoze, 1 mg natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pastile

Ružičaste, 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 okusom šumskog voća 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.

Nakon prestanka simptoma liječenje je potrebno nastaviti još jedan dan.

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost lijeka Doritri s okusom šumskog voća 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 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 (vidjeti dio 4.3.).

### Način primjene

Za usnu slunicu

Pastile Doritri s okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća pastile ne smije se uzimati ako u ustima ili ždrijelu postoje veće otvorene rane.

Doritri s okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća sadrži 860,7 mg sorbitola. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Doritri s okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća 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 lijeka Doritri s okusom šumskog voća pastila u trudnica ograničeni. Doritri s okusom šumskog voća ne preporučuje se tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Nema dovoljno podataka o izlučivanju djelatnih metabolita lijeka Doritri s okusom šumskog voća 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 okusom šumskog voća 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-aminosalicilnu kiselinu) u osjetljivih 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 nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

#### **4.9. Predoziranje**

##### **Simptomi trovanja**

Trovanje Doritri s okusom šumskog voća 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 kod: 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, dok 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**

#### **Tirottricin**

Zabilježena je akutna toksičnost tirottricina 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 reproductivne 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

saharoza stearat vrsta III

saharinnatrij (E954)

aroma

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

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-173389687

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

31.07.2024. / -

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

-