

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile i za što se koristi

Doritri s eteričnim uljem metvice sadrže lokalni anestetik benzokain te tirotricin i benzalkonijev klorid kao antimikrobne tvari. Upotrebljava se za liječenje bolesti usne šupljine i grla.

Doritri s okusom šumskog voća je namijenjen za lokalno, kratkotrajno 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 eteričnim uljem metvice namijenjen je odraslim osobama i adolescentima u dobi od 12 ili više godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile

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

- ako ste alergični na tirotricin, benzalkonijev klorid, benzokain ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden 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.
- kod djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete lijek Doritri s eteričnim uljem metvice.

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

Nemojte uzimati Doritri s eteričnim uljem metvice 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 eteričnim uljem metvice potražite savjet liječnika. Ako tijekom uzimanja lijeka Doritri s eteričnim uljem metvice dobijete navedene simptome, prekinite liječenje i obratite se liječniku.

Bolesnici skloni reakcijama preosjetljivosti kože (alergijski kontaktni ekcem) ne bi smjeli uzimati Doritri s eteričnim uljem metvice zbog moguće reakcije preosjetljivosti.

Djeca

Sigurnost i djelotvornost Doritri s eteričnim uljem metvice 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 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.

Drugi lijekovi i Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene 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.

Tvari povezane s methemoglobinemijom (npr. lokalni anestetici, dapson) mogu povećati rizik od methemoglobinemije.

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 eteričnim uljem metvice ima štetan učinak na fetus, kao mjera opreza preporuča se da trudnice i dojilje ne uzimaju ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Doritri s eteričnim uljem metvice ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili je utjecaj zanemariv.

Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile sadrže 870,7 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. Sorbitol može uzrokovati gastrointestinalne tegobe i ima blagi laksativni učinak.

Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile sadrže 11,2 mg saharoze iz pomoćne tvari saharozastearata

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

Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene 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.

Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile sadrže ulje metvice s limonenom kao komponentom. Limonen može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene 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 je:

Odrasli i djeca u dobi od 12 ili više godina: 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(e) u usta i pustite da se polako otopi. Nemojte žvakati ili gutati cijelu pastilu.

Nemojte uzimati Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile prije ili nakon pranja zubi, jer paste za zube mogu smanjiti učinak pastila.

Ako uzmete više Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile nego što ste trebali

Trovanje Doritri s eteričnim uljem metvice 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 tablete ugljena, kao i odgovarajuće liječničke mjere u slučaju methemoglobinemije.

Ako ste zaboravili uzeti Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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-aminosalicilatnu kiselinu) u osjetljivih bolesnika.
- Senzibilizirani bolesnici mogu imati reakcije preosjetljivosti na ulje paprene metvice (uključujući respiratorni distres).
- Promijenjena percepcija okusa i utrnulost jezika.
- Primjena tirotricina na otvorene rane ili ogrebotine može uzrokovati krvarenje.

Vrlo rijetko (mogu se 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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se 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 eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile

- Djelatne tvari su:

Jedna stlačena pastila sadrži:

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

- **Drugi sastojci:**

Sorbitol (E420), talk, saharozastearat vrsta III, saharinnatrij, ulje paprene metvice s djelomično smanjenim udjelom mentola (s limonenom kao komponentom), povidon K 25, karmelozanatrij

Kako izgleda Doritri s eteričnim uljem metvice 0,5 mg/1 mg/1,5 mg stlačene pastile i sadržaj pakiranja

Bijele, okrugle, biplanarne stlačene pastile s glatkom površinom, zakošenim rubovima i 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

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

Oktal Pharma d.o.o.

Utinjska 40

10 020 Zagreb

Tel.: 01/6595 777

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 Доритрицин Мента

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

Češka	Doritri Máta
Estonija	Doritri Mint
Latvija	Doritri Mint 1 mg/1,5 mg/0,5 mg presētas sūkājamās tabletes
Litva	Doritri Mint
Poljska	DoriTri mięta
Portugal	Doritri Menta pastilhas
Rumunjska	Dorithricin Menta 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg comprimate de supt
Slovenija	Doritri z okusom mete 1,0 mg/1,5 mg/0,5 mg stisnjene pastile

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.