SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Jedna stlačena pastila sadrži:

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

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka stlačena pastila sadrži 860,7 mg sorbitola (E420), 11,2 mg saharoze, 1 mg natrija i 0.27 mg Ponceau 4R (E124).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Stlačene pastile

Ružičaste, okrugle, biplanarne stlačene pastile s glatkom površinom, zakošenim rubovima i promjera oko 16 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za lokalno, kratkotrajno 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.

Budući da se in vitro osjetljivost bakterija na antibiotike razlikuje ovisno o geografskom položaju i tijekom vremena, pri odabiru antibiotske terapije uvijek se mora uzeti u obzir lokalna situacija.

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

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

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

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

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

Samo za kratkotrajnu primjenu za usnu sluznicu.

Doritri s okusom šumskog voća treba polako rastopiti u ustima.

Doritri s okusom šumskog voća ne smije se koristiti prije ili poslije pranja zubi, jer paste za zube mogu smanjiti učinak pastila.

4.3. Kontraindikacije

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

Doritri s okusom šumskog voća 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 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).

Oromukozalni pripravci koji sadrže lokalne anestetike mogu uzrokovati utrnulost jezika i usta ili sluznice ždrijela te otežati gutanje. Takvi učinci nisu uočeni kod Doritri s okusom šumskog voća, ali se ne mogu u potpunosti isključiti kod mlađe djece.

Benzokain je povezan s rizikom od methemoglobinemije. Djeca i pacijenti s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) mogu imati povećan rizik od methemoglobinemije. Rizik može biti veći u slučaju istodobne primjene lijekova povezanih s methemoglobinemijom, poput dapsona ili lokalnih anestetika koji se primjenjuju na veću površinu rane (vidjeti dijelove 4.5, 4.8).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna stlačena pastila Doritri s okusom šumskog voća sadrži 860,7 mg sorbitola. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati gastrointestinalne tegobe i ima blagi laksativni učinak.

Doritri s okusom šumskog voća sadrže 11,2 mg saharoze 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 sadrži 1 mg natrija iz pomoćnih tvari saharinnatrija i karmelozanatrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po stlačenoj pastili, tj. zanemarive količine natrija.

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

Doritri s okusom šumskog voća sadrži 15 mg arome s bojom Ponceau 4R (E124) kao sastojkom. Ponceau 4R može izazvati alergijske reakcije.

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).

Tvari povezane s methemoglobinemijom (npr. lokalni anestetici, dapson) mogu povećati rizik od methemoglobinemije (vidjeti dijelove 4.4, 4.8.).

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 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 u majčino mlijeko. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Doritri s okusom šumskog voća 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 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 (≥ 1/100 i < 1/10)
- manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)
- rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1 000)
- 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

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

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 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, antiseptici

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

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

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. Reproduktivna 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 reproduktivne 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.

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

sorbitol (E 420)

talk

saharozastearat vrsta III

saharinnatrij (E954)

aroma (Ponceau 4R (E124), triacetin (E1518), maltodekstrin (kukuruz), akacijeva guma (arapska guma) (E414), askorbinska kiselina (E300) i natrijev sulfat (E514))

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

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO

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

10/2025

HALMED
23 - 10 - 2025
ODOBRENO