

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dorithricin Halstabletten Classic 0,5 mg / 1,0 mg / 1,5 mg, Lutschtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin 0,5 mg

Benzalkoniumchlorid 1,0 mg

Benzocain 1,5 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 871 mg Sorbitol (Ph. Eur.) pro Lutschtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei Infektionen des Mund- und Rachenraumes mit Halsschmerzen und Schluckbeschwerden

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Mehrmals täglich, alle 2–3 Stunden, 1–2 Lutschtabletten anwenden.

Kinder und Jugendliche

Da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) bei Säuglingen und Kleinkindern nicht gewährleistet ist, sind Dorithricin Halstabletten Classic für Säuglinge und Kleinkinder nicht geeignet. Bei der Anwendung an Kindern ist zu beachten, dass diese die Fähigkeit zu kontrolliertem Lutschen erworben haben müssen.

Art der Anwendung

Dorithricin Halstabletten Classic langsam im Mund zergehen lassen. Die Behandlung soll noch einen Tag nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, Minzöl oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei größeren frischen Wunden im Mund- und Rachenraum sollte auf eine Anwendung verzichtet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber ist in jedem Fall vom Arzt zu entscheiden, ob neben den primär notwendigen Behandlungsmaßnahmen, wie z. B. einer systemischen Antibiotikagabe, Dorithricin Halstabletten Classic zusätzlich angewendet werden sollen.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, sind Dorithricin Halstabletten Classic nicht länger als 2 Tage ohne ärztlichen Rat anzuwenden.

Bei Patienten mit Neigung zu allergischen Reaktionen der Haut (z. B. allergisches Kontaktekzem) besteht die Möglichkeit einer Sensibilisierung.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

1 Lutschtablette enthält 0,87 g Sorbitol (eine Quelle für 0,22 g Fructose).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fruchtschädigende Wirkungen durch Dorithricin Halstabletten Classic sind bisher nicht bekannt geworden. Aus grundsätzlichen medizinischen Überlegungen sollte jedoch auf eine strenge Indikationsstellung geachtet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Selten ($\geq 1/10\ 000 \leq 1/1\ 000$):

In seltenen Fällen allergische Reaktionen (Haut) insbesondere auf para-Aminobenzoesäureester (Benzocain).

Es sind Methämoglobinämien bei topischer Anwendung aufgetreten, besonders bei Kindern und bei Auftragung auf größere Wundflächen.

Nicht bekannt:

Es kann bei empfindlichen Patienten eine Paragruppensensibilisierung (z. B. gegen Penicilline, Sulfonamide, Sonnenschutzkosmetika, p-Aminosalicylsäure) hervorgerufen werden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

für Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

für **Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Intoxikation mit Dorithricin Halstabletten Classic auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Nach Schlucken einer Vielzahl von Lutschtabletten können Magen-Darm-Beschwerden sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (insbesondere bei Kindern) auftreten.

Therapie von Intoxikation:

In diesem Fall sollten resorptionsvermindernde Maßnahmen (z. B. Gabe von Aktivkohle, Magenspülung) sowie ggfs. Maßnahmen gegen Methämoglobinämie eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachen therapeutika

ATC-Code: R02AA20

Tyrothricin

Das Lokalantibiotikum Tyrothricin ist ein Peptidgemisch aus 80 % Tyrocidinen und 20 % Gramicidinen. Die Wirksamkeit gegenüber grampositiven Keimen, insbesondere den an entzündlichen Mund- und Racheninfektionen beteiligten Streptokokken und Staphylokokken, basiert von daher auf zwei unterschiedlichen Wirkungsmechanismen. Während Tyrocidine zunächst den Nährstofftransport durch die Bakterienmembran stören und letztlich zur Lyse führen, bilden die Gramicidine in der Bakterienmembran Poren aus, wodurch der zur ATP-Synthese notwendige Wasserstoffionengradient zusammenbricht. Infolge der Entkoppelung der Atmungskettenphosphorylierung kommt der bakterielle Energiestoffwechsel zum Erliegen. Aufgrund dieser unspezifischen Membranwirkung führt das Lokalantibiotikum Tyrothricin zu keiner Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika. Bei lokaler Anwendung fördert Tyrothricin die Granulation und Epithelisierung.

Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid ist ein Gemisch quaritärer Ammoniumverbindungen mit hoher Oberflächenaktivität und breitem antimikrobiellem Spektrum, das sowohl grampositive als auch gramnegative Keime erfasst. Aus seiner Fähigkeit, sich mit seinem langen hydrophilen Molekülrest in die Zytoplasma-

Dorithricin Halstabletten Classic

membran einzulagern, resultiert eine Wachstums- und Lyse der bakteriellen Keime. Lokal angewandt, wird Benzalkoniumchlorid gut vertragen und zeigt keine Kreuzresistenz mit Antibiotika.

Benzocain

Benzocain ist ein lipophiles Lokalanästhetikum (para-Aminobenzoensäureethylester), das aufgrund der hohen Affinität zu Membranstrukturen über einen raschen Wirkungseintritt verfügt. Durch eine Veränderung in der Feinstruktur der Nervenmembran wird der Ionenaustausch inaktiviert, was eine Membrandepolarisation verhindert und so die Reizleitung blockiert.

Dorithricin Halstabletten Classic erlauben bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine effiziente, antibakterielle Lokalthherapie von entzündlichen Veränderungen des Mund- und Rachenraumes, da die Wirkstoffe die entzündlich veränderten Schleimhautbezirke penetrieren und dort ausreichend lang remanent sind (Gräf, W., Apotheker Journal 7, 16–26, 1989).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tyrothricin.

Tyrothricin wird nicht resorbiert.

Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid wird nur geringfügig resorbiert, wobei der Abbau schnell durch Leber und Nieren erfolgt.

Benzocain.

Benzocain wird nur in geringem Umfang resorbiert, da Benzocain eine geringe Wasserlöslichkeit hat, wobei der Abbau durch Hydrolyse zu para-Aminobenzoensäure erfolgt. Im Weiteren liegen zur Pharmakokinetik keine weiteren aussagekräftigen Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tyrothricin

Tyrothricin führt bei lokaler Applikation und in therapeutischer Dosis nicht zu Gewebeschädigungen. Es erweist sich als ausgesprochen gut verträglich. Da Tyrothricin bei parenteraler Anwendung erhebliche toxische Potenzen aufweist, sollte auf die lokale Anwendung bei größeren, frischen Wunden verzichtet werden. Tierversuche zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Benzalkoniumchlorid

Bei Versuchen zur lokalen Toleranz rief Benzalkoniumchlorid bei einer hohen Dosis (25 mg) Reizsymptome an der Haut von Mäusen hervor. In Reproduktionstoxizitätsstudien an der Ratte rief Benzalkoniumchlorid in sehr hohen Dosierungen (ab 100 mg/kg intravaginal) embryo- und fetotoxische Wirkungen hervor. Tierversuche zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Benzocain

Akute systemisch-toxische Wirkungen von Lokalanästhetika wie Benzocain sind ZNS-Depression, Krampfeigung, Hemmung der Reizleitung und der Kontraktilität des Herzens sowie Blutdrucksenkung. Benzocain

kann bei systemischer Verfügbarkeit Methämoglobinämien auslösen. Tierversuche zur Reproduktionstoxizität und zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.), Talkum, Sucrosestearat Typ III, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Minzöl, Povidon (K 25), Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), L-Lysinmonohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PCTFE/PVC – Aluminium Blister
Faltschachtel mit 10 Lutschtabletten
Faltschachtel mit 20 Lutschtabletten
Faltschachtel mit 40 Lutschtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medice Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-111
Telefax: +49 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

Hersteller und Mitvertreiber

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Mitvertreiber

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter
Telefon: +49 5341 307-0
Telefax: +49 5341 307-124
E-Mail: info@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6240891.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20. Januar 2010

10. STAND DER INFORMATION

08/2023

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt