GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorithricin - Halstabletten

Wirkstoffe: Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dorithricin - Halstabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorithricin - Halstabletten beachten?
3. Wie sind Dorithricin - Halstabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dorithricin - Halstabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dorithricin – Halstabletten und wofür werden sie eingenommen?

Dorithricin - Halstabletten enthalten als Oberflächenanästhetikum Benzocain sowie die keimhemmenden und keimtötenden Substanzen Tyrothricin und Benzalkoniumchlorid. Aufgrund dieser Wirkstoffkombination wird dieses Arzneimittel als Mund- und Rachentherapeutikum eingesetzt.

Anwendungsgebiete:
Zur unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle, wie
- Halsentzündungen und -schmerzen mit Schluckbeschwerden
- Rachenentzündungen
- Entzündungen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.
Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorithricin – Halstabletten beachten?

Dorithricin - Halstabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dorithricin - Halstabletten sind, insbesondere bei Paragruppenallergie oder Allergie gegen quartäre Ammoniumsalze.
- bei größeren frischen Wunden im Mund- und Rachenraum.
- von Kindern unter 2 Jahren, da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) hier nicht gewährleistet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dorithricin – Halstabletten einnehmen.

Bei einer eitrigen Mandelentzündung mit Fieber ist in jedem Fall vom Arzt zu entscheiden, ob neben den primär notwendigen Behandlungsmaßnahmen, wie z.B. Antibiotikagabe, Dorithricin - Halstabletten zusätzlich angewendet werden sollen. Die alleinige Therapie der eitrigen Mandelentzündung mittels Dorithricin - Halstabletten stellt keine vollwertige Therapie dar und schützt nicht vor Spätkomplikationen.
Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung der Rat eines Arztes einzuholen.
Patienten mit Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (allergischem Kontaktekzem) sollten die Anwendung von Dorithricin - Halstabletten vermeiden, da die Möglichkeit der Sensibilisierung besteht. Bei einem Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute unterbrechen Sie die Anwendung mit Dorithricin - Halstabletten und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Zubereitungen mit örtlich betäubenden Mitteln in Form wie etwa einer Lutschtablette können ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachenschleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen.
Derartige Wirkungen wurden mit Dorithricin - Halstabletten bisher nicht beobachtet, können aber bei jüngeren Kindern nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Hinweis für Diabetiker
Der in 1 Lutschtablette enthaltene Zuckeraustauschstoff Sorbitol entspricht ca. 0,07 Broteinheiten (BE). Auch für Diabetiker geeignet.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Dorithricin - Halstabletten in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren gegeben werden.
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da ein kontrolliertes Lutschen in dieser Altersgruppe nicht gewährleistet werden kann.
Da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) bei Säuglingen und Kleinkindern nicht gewährleistet ist, sind Dorithricin - Halstabletten nicht für Säuglinge und Kleinkinder geeignet.

Einnahme von Dorithricin - Halstabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

Die Wirkung des Benzalkoniumchlorids kann durch gleichzeitig angewendete anionische Tenside (z.B. Zahnpasta) verringert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bislang haben sich keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung durch Dorithricin - Halstabletten ergeben. Dennoch sollte eine Anwendung von Dorithricin - Halstabletten während der

Schwangerschaft und Stillzeit vorsichtshalber unterbleiben oder nur nach strenger Indikationsstellung durch den Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Dorithricin – Halstabletten enthalten Sorbitol

Bitte nehmen Sie Dorithricin - Halstabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeiten leiden.

3. Wie sind Dorithricin – Halstabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Dorithricin - Halstabletten immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Mehrmals täglich (alle 2-3 Stunden) 1-2 Lutschtabletten. Eine Tagesdosis von 8 Lutschtabletten soll nicht überschritten werden.

Kinder:
Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Dorithricin - Halstabletten in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für Kinder im Alter von 6 – 12 Jahren gegeben werden.
Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen, da ein kontrolliertes Lutschen in dieser Altersgruppe nicht gewährleistet werden kann.
Dorithricin - Halstabletten dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) nicht gewährleistet ist.

Art der Anwendung:
Zur Anwendung in der Mundhöhle
Dorithricin - Halstabletten langsam im Mund zergehen lassen. Nicht in der Backentasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.
Kurz vor oder nach dem Zähneputzen sollen Dorithricin - Halstabletten nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpaste vermindert wird.

Dauer der Anwendung:
Die Behandlung mit Dorithricin - Halstabletten sollte noch einen Tag nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dorithricin - Halstabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
Wenn Sie eine größere Menge Dorithricin - Halstabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Vergiftung mit Dorithricin - Halstabletten auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Nach Einnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können Magen-Darm-Beschwerden sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (insbesondere bei Kindern) auftreten. Bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung - vor allem bei Kindern - verständigen Sie bitte einen Arzt.
Als Gegenmaßnahmen sollten die Gabe von reichlich Wasser und Kohletabletten sowie gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen gegen Methämoglobinämie durch einen Arzt eingeleitet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dorithricin - Halstabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie wie gewohnt Ihre Behandlung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Dorithricin - Halstabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Haut), insbesondere auf para-Aminobenzoesäureester (Benzocain). Es kann bei empfindlichen Patienten eine Paragruppensensibilisierung (z. B. gegen Penicilline, Sulfonamide, Sonnenschutz-Kosmetika, p -Aminosalicylsäure) hervorgerufen werden.
- Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Minzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.
- Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge.
- Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen.

Sehr selten
- ist bei topischer Anwendung eine erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut aufgetreten, besonders bei Kindern, bei Auftragung auf größere Wundflächen sowie bei der Anwendung von benzocainhaltigen Sprays. Dies kann zu Kopfschmerzen, Benommenheit und Blauverfärbung der Haut und Schleimhäute führen.
- Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes, besonders bei hoher Dosierung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dorithricin – Halstabletten aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorithricin - Halstabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain
  1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin	0,5 mg
Benzalkoniumchlorid	1,0 mg
Benzocain	1,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420), Talkum, Saccharose-Fettsäureester, Saccharin-Natrium-Dihydrat, Minzöl, Povidon 25, Carmellose-Natrium.

Wie Dorithricin - Halstabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde, biplane Lutschtablette mit der Markierung „Dorithricin“ auf einer Seite.
Blisterpackung mit 20 und 40 Lutschtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: ++49 (0) 2371 152790
Telefax: ++49 (0) 2371 937-329

Hersteller
MEDICE Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel: ++49 (0) 2371 937-0
Fax: ++49 (0) 2371 937-329

Vertrieb
Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
Tel.: ++43 (0)1 801 04-0
Fax: ++43 (0)1 804 29 04

Z.-Nr.: 1-23037

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.