Dorithricin®

Halstabletten Waldbeergeschmack



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack

0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg Lutschtabletten

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack beachten?
3. Wie ist Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DORITHRICIN HALSTABLETTEN WALDBEERGESCHMACK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack enthalten als Mittel zur oberflächlichen Betäubung 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DORITHRICIN HALSTABLETTEN WALDBEERGESCHMACK BEACHTEN?

Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Waldbeergeschmack 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 Waldbeergeschmack zusätzlich angewendet werden sollen. Die alleinige Therapie der eitrigen Mandelentzündung mittels Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack 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 Waldbeergeschmack vermeiden, da die Möglichkeit der Sensibilisierung besteht. Bei einem Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute unterbrechen Sie die Anwendung mit Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
Zubereitungen mit örtlich betäubenden Mitteln in Form einer Lutschtablette können ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachenschleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen. Derartige Wirkungen wurden mit Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack bisher nicht beobachtet, können aber bei jüngeren Kindern nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zu Kindern unter 12 Jahren vor, die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für Kinder im Alter von 6 – 11 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 Kindern unter 2 Jahren (Säuglingen und Kleinkindern) nicht gewährleistet ist, darf Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack nicht von Säuglingen und Kleinkindern eingenommen werden.

Einnahme von Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack 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 Waldbeergeschmack ergeben. Dennoch soll eine Anwendung von Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack 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 Waldbeergeschmack enthält Sorbitol, Natrium und Ponceau 4R (E 124)

Dieses Arzneimittel enthält 81 mg Sorbitol pro Lutschtablette.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Ponceau 4R (E 124) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST DORITHRICIN HALSTABLETTEN WALDBEERGESCHMACK EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Waldbeergeschmack in dieser Altersgruppe belegen. Daher kann keine Dosierungsempfehlung für Kinder und Jugendliche im Alter von 6 – 11 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 Waldbeergeschmack dürfen bei Kindern unter 2 Jahren (Säuglingen und Kleinkindern) nicht angewendet werden, da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) nicht gewährleistet ist.

Zur Anwendung in der Mundhöhle.
Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack 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 Waldbeergeschmack nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpasta vermindert wird.
Die Behandlung mit Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack soll noch einen Tag nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack eingenommen haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Vergiftung mit Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack 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 und somit die Fähigkeit der Sauerstoffaufnahme durch die roten Blutkörperchen beeinträchtigt werden. 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 Waldbeergeschmack 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Haut), insbesondere auf para-Aminobenzoesäureester (Benzocain). Es kann bei empfindlichen Patienten eine Paragruppensensibilisierung (z. B. gegen Penicilline, Sulfonamide, Sonnenschutz-Kosmetika, para-Aminosalicylsäure) hervorgerufen werden.
- Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge.
- Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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 IST DORITHRICIN HALSTABLETTEN WALDBEERGESCHMACK AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung 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 Waldbeergeschmack enthält

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

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Sorbitol (E 420), Talkum, Saccharosestearat Typ III, Saccharin-Natrium-Dihydrat, Aroma (enthält Ponceau 4R (E 124)), Povidon K25, Carmellose-Natrium.

Wie Dorithricin Halstabletten Waldbeergeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, 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
DE-58638 Iserlohn
Tel: +49 (0) 2371 937-111
Fax: +49 (0) 2371 937-329
E-Mail: info@medice-pharma.de

Hersteller
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
DE-58638 Iserlohn
Tel: +49 (0) 2371 937-0
Fax: +49 (0) 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de

Vertrieb
MEDICE Arzneimittel GmbH
Römerstraße 14
5400 Hallein

Z.Nr.: 1-23037

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

403038257003