

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

871 mg Sorbitol (E 420) bzw. weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde, biplane Lutschtablette mit der Markierung „Dorithricin“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Da sich die in-vitro-Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber Antibiotika mit der geographischen Lage und über die Zeit ändert, ist bei der Auswahl der antibiotischen Behandlung stets die lokale Situation zu berücksichtigen.

Dorithricin Halstabletten Classic werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Mehrmals täglich, alle 2-3 Stunden, 1-2 Lutschtabletten anwenden. 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 Classic 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.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren (Säuglingen und Kleinkindern) ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dorithricin Halstabletten Classic langsam im Mund zergehen lassen, nicht in der Bäckentasche zergehen lassen und nicht zerbeißen oder verschlucken.

Kurz vor oder nach dem Zähneputzen sollen Dorithricin Halstabletten Classic nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpasta vermindert wird (siehe Abschnitt 4.5).

Die Behandlung soll noch einen Tag nach Abklingen der Beschwerden fortgesetzt werden.

Wenn nach 2 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, ist der Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile insbesondere bei Para-gruppenallergien oder Allergie gegen quartäre Ammoniumsalze.

Bei größeren frischen Wunden im Mund- und Rachenraum muss auf eine Anwendung verzichtet werden (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4).

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert, da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) hier nicht gewährleistet ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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 Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, ist vor der Anwendung ein Arzt zu konsultieren.

Die alleinige topische Behandlung einer Streptokokken-Angina mit Tyrothricin-Lutschtabletten ist keine vollwertige Therapie und schützt nicht vor Spätkomplikationen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass bei Anzeichen auf Anschwellen der Hals- und Rachenschleimhäute Dorithricin Halstabletten Classic abzusetzen sind und umgehend ein Arzt zu kontaktieren ist.

Oromukosale Zubereitungen mit Lokalanästhetika können ein Taubheitsgefühl von Zunge und Mund- bzw. Rachenschleimhaut verursachen und das Schlucken beeinträchtigen.

Derartige Wirkungen wurden mit Dorithricin Halstabletten Classic bisher nicht beobachtet, können aber bei jüngeren Kindern nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Dieses Arzneimittel enthält 871 mg Sorbitol pro Lutschtablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Diabetiker

Der in einer Dorithricin Halstablette Classic enthaltene Zuckeraustauschstoff Sorbitol entspricht ca. 0,07 BE.

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

Wechselwirkungen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt geworden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine Tierstudien zur Fertilität und frühen embryonalen Entwicklungstoxizität für die Wirkstoffe von Dorithricin vor (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Fruchtschädigende Wirkungen durch Dorithricin Halstabletten Classic sind bisher nicht bekannt geworden. Aus grundsätzlichen medizinischen Überlegungen sind die Lutschtabletten nicht oder nur nach strenger Indikationsstellung zu verabreichen, da keine klinischen Daten mit Anwendung bei Schwangeren vorliegen (siehe auch Abschnitte 5.2 und 5.3).

Stillzeit

Zur Ausscheidung von Benzocain über die Muttermilch liegen keine Daten vor. Aus grundsätzlichen medizinischen Überlegungen sind die Lutschtabletten nicht oder nur nach strenger Indikationsstellung zu verabreichen (siehe auch Abschnitte 5.2 und 5.3).

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung hat Dorithricin keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): allergische Reaktionen (Haut), insbesondere auf para-Aminobenzoessäureester (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.

Sehr selten ($< 1/10.000$) sind Methämoglobinämien bei topischer Anwendung aufgetreten, besonders bei Kindern, bei Auftragung auf größere Wundflächen sowie bei der Anwendung von benzocainhaltigen Sprays (siehe Abschnitt 4.9).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: Abführende Wirkung auf Grund des Sorbitolgehaltes, besonders bei hoher Dosierung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Veränderte Geschmackswahrnehmung oder Taubheit der Zunge.

Die Anwendung von Tyrothricin auf frischen Wunden kann zu Blutungen führen.

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.

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

4.9 Überdosierung

Symptome einer Intoxikation

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

Nach Einnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Insbesondere bei Kindern ist bei einer Überdosierung von Benzocain auf Symptome einer Methämoglobinämie mit Atemnot und Cyanose zu achten (siehe Abschnitt 4.8).

Therapie von Intoxikationen

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Antiseptika, Verschiedene
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 quartärer 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 Zytoplasmamembran einzulagern, resultiert eine Wachstumshemmung und Lyse der bakteriellen Keime. Lokal angewandt, wird Benzalkoniumchlorid gut vertragen und zeigt keine Kreuzresistenz mit Antibiotika.

Benzocain

Benzocain ist ein lipophiles Lokalanästhetikum (para-Aminobenzoessäureethylester), 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 Haltabletten 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tyrothricin

Tyrothricin wird auf Grund der Größe des Moleküls und seiner chemischen Eigenschaften nicht durch Mund- und Darmschleimhaut resorbiert und steht somit für systemische Wirkungen nicht zur Verfügung. Dies wird vor allem auch von toxikologischen Studien abgeleitet, weil die Substanz oral akut fast untoxisch ist, im Gegensatz zu einer intravenösen oder intraperitonealen Gabe. Dadurch verfügt Tyrothricin über eine gute Verträglichkeit bei lokaler Applikation auf den Schleimhäuten. Beim Verschlucken wird Tyrothricin im Magen-Darm-Trakt inaktiviert, eine Schädigung der Darmflora ist somit nicht zu erwarten.

Benzalkoniumchlorid

Invertseifen wie Benzalkoniumchlorid werden nur geringfügig resorbiert und sehr schnell durch Leber und Nieren eliminiert, so dass systemische Wirkungen bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch auszuschließen sind.

Benzocain

Resorption

Benzocain besitzt eine geringe Wasserlöslichkeit und wird im Gegensatz zum chemisch eng verwandten Procain nach topischer Anwendung im Mund- und Rachenraum nur in geringem Umfang resorbiert. Bei einer Dosierung zwischen 1,5-5 mg beträgt die Wirkdauer ca. 3 Stunden.

Biotransformation

Benzocain wird v.a. im Plasma sowie in geringem Umfang in der Leber durch Cholinesterasen hydrolysiert. Hauptmetabolit ist das N-Acetylbenzocain, das zu p-Aminobenzoessäure und N-Acetyl-p-Aminobenzoessäure weitermetabolisiert wird.

Elimination: Die Ausscheidung der Metabolite erfolgt renal.

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, ist auf die lokale Anwendung bei größeren, frischen Wunden zu verzichten.

Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid ist bei sachgemäßer Anwendung untoxisch. Allgemeine Unverträglichkeitsreaktionen können nicht ausgeschlossen werden.

Benzocain

Benzocain kann nach Schlucken einer Vielzahl von Lutschtabletten zu einer Methämoglobinämie führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (E 420), Talkum, Saccharosestearat Typ III, Saccharin-Natrium-Dihydrat, Minzöl, Povidon K25, Carmellose-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (PVC/PCTFE/PVC / Alu oder alternativ PVC/PVDC / Alu) mit 20 Lutschtabletten

Blisterpackung (PVC/PCTFE/PVC / Alu oder alternativ PVC/PVDC / Alu) mit 40 Lutschtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

DE-58638 Iserlohn

Telefon: +49 (0) 2371 937-111

Telefax: +49 (0) 2371 937-329

E-Mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

07.2019

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig