

Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was sind Dorithricin Halstabletten Classic und wofür werden sie angewendet?

Dorithricin Halstabletten Classic sind ein Mund- und Rachen therapeutikum.

Anwendungsgebiet

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

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

Dorithricin Halstabletten Classic dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain, Minzöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Dorithricin Halstabletten Classic sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen, sollten Sie den Rat eines Arztes einholen.

Insbesondere bei einer eitrigen Mandelentzündung mit Fieber entscheidet Ihr Arzt, ob Sie neben anderen Behandlungsmaßnahmen, wie z. B. die Einnahme von Antibiotika, Dorithricin Halstabletten Classic zusätzlich einnehmen können.

Bei frischen Wunden im Mund- und Rachenraum sollte auf eine Anwendung von Dorithricin Halstabletten Classic verzichtet werden.

Patienten mit Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (allergischem Kontaktekzem) sollten die Einnahme von Dorithricin Halstabletten Classic vermeiden, da Überempfindlichkeitsreaktionen möglich sind.

Kinder

Da die sachgemäße Art der Anwendung (Lutschen) bei Säuglingen und Kleinkindern nicht gewährleistet ist, sind Dorithricin Halstabletten Classic nicht für Säuglinge und Kleinkinder unter 24 Monaten geeignet.

Bei der Anwendung bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass diese bereits die Fähigkeit zu kontrolliertem Lutschen erworben haben.

Einnahme von Dorithricin Halstabletten Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bislang haben sich keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung durch Dorithricin Halstabletten Classic ergeben. Dennoch sollte eine Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit vorsichtshalber nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker erfolgen.

Dorithricin Halstabletten Classic enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 871 mg Sorbitol (eine Quelle für 0,22 g Fructose) 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.

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

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

3. Wie sind Dorithricin Halstabletten Classic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Lassen Sie nach Bedarf mehrmals täglich, alle 2 - 3 Stunden, 1 - 2 Lutschtabletten langsam im Mund zergehen.

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

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

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

Nach Einnahme einer sehr hohen Zahl von Tabletten können Magen-Darm-Beschwerden sowie insbesondere bei Kindern ein erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut auftreten. Mögliche Anzeichen sind Atemnot und bläuliche Verfärbungen der Lippen und Finger.

Bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung verständigen Sie bitte einen Arzt.

Als Gegenmaßnahmen werden die Gabe von reichlich Wasser und Kohletabletten sowie gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen gegen Methämoglobinämie durch den Arzt empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Dorithricin Halstabletten Classic vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Lutschen Sie unmittelbar 1 Dorithricin Halstablette Classic und setzen Sie dann die Anwendung in der üblichen Dosierung fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere auf ein Abbauprodukt des Benzocains (Aminobenzoessäureester) kommen.

Bei äußerlicher Anwendung, insbesondere bei Kindern und beim Auftragen auf größere Wundflächen, ist ein erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut aufgetreten. Mögliche Anzeichen dafür sind Atemnot und bläuliche Verfärbungen der Lippen und Finger.

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei empfindlichen Patienten können auch allergische Reaktionen durch Substanzen hervorgerufen werden, die chemisch mit Benzocain verwandt sind, wie z. B. Penicilline, Sulfonamide, Sonnenschutz-Kosmetika, p-Aminosalicylsäure (Paragruppensensibilisierung).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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.

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

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 Classic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorithricin Halstabletten Classic enthalten

- Die Wirkstoffe sind:

1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin 0,5 mg

Benzalkoniumchlorid 1,0 mg

Benzocain 1,5 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Dorithricin Halstabletten Classic aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten

Packungen mit 10, 20 und mit 40 Lutschtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.