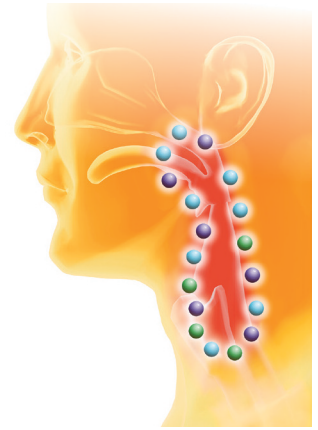


Freigabe am: 02.04.2013
 Dateiname: 403000255702_PB_Dorithricin
 Art.-Nr.: 403000255702
 PB-Dorithricin
 Art.-Bez.: PB-Dorithricin
 Größe: 165 x 297 mm mm
 Farben: Cyan Magenta Gelb Schwarz Pantone 137 U

Dorithricin®

Halstabletten Classic



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.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 gegen Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain 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. der Einnahme von Antibiotika, Dorithricin® Halstabletten Classic zusätzlich anwenden 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 enthalten Sorbitol

Bitten nehmen Sie Dorithricin® Halstabletten Classic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker

Der in 1 Lutschtablette enthaltene Zuckeraustauschstoff Sorbitol entspricht ca. 0,07 Brot-einheiten (BE).

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Selten:

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere auf ein Abbauprodukt des Benzocains (Aminobenzoesäureester) 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 den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) anzeigen (<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>). 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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, Saccharosesterat Typ III, Saccharin-Natrium 2H₂O, Minzöl, Povidon (K 25), Carmellose-Natrium

Wie Dorithricin® Halstabletten Classic aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten
Packungen mit 20 Lutschtabletten und mit 40 Lutschtabletten

Zulassungsinhaber

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: (02371) 152790,
Telefax: (02371) 937-329
e-Mail: info@medice-pharma.de

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: (02371) 937-0,
Telefax: (02371) 937-329
e-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.