

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dorithricin Menta 0,5 mg/1,0 mg/1,5 mg comprimate de supt

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de supt conține clorură de benzalconiu 1,0 mg, benzocaină 1,5 mg și tirotricină 0,5 mg.

#### Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat de supt conține sorbitol (E420) 870,7 mg, sucroză (zahăr) 11,2 mg, ulei de mentă parțial dementolizat (cu limonen drept componentă) 5 mg și sodiu 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de supt

Comprimate de supt de culoare albă, rotunde cu diametrul de aproximativ 16 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1. Indicații terapeutice

Pentru tratamentul de susținere al inflamațiilor ușoare până la moderate la nivelul faringelui și cavității bucale, de exemplu faringită cu odinofagie și disfagie, al inflamațiilor de la nivelul mucoasei bucale și gingivită.

Dorithricin Menta este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta minimă 12 ani.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

##### Doze

Se administrează 1-2 comprimate de mai multe ori pe zi, la fiecare 2-3 ore.

Nu trebuie depășită o doză zilnică de 8 comprimate.

##### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Dorithricin Menta la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite. Prin urmare, nu se poate face nicio recomandare privind dozele pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani. Dorithricin Menta nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani, întrucât nu se poate garanta controlarea procesului de sugere. Dorithricin Menta este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

##### Mod de administrare

Pentru administrare bucofaringiană.

Dorithricin Menta trebuie lăsat să se dizolve lent în gură.

Tratamentul trebuie continuat timp de încă o zi după dispariția simptomelor.

#### 4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Dorithricin Menta nu trebuie administrat dacă există leziuni deschise de dimensiuni mai mari la nivelul cavității bucale sau al faringelui.  
Dorithricin Menta este contraindicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### **4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În toate cazurile de amigdalită purulentă însoțită de febră, medicul trebuie să decidă dacă Dorithricin Menta trebuie administrat suplimentar față de tratamentul principal necesar, de exemplu antibiotice sistemice.

Tratamentul topic unic al anginei streptococice cu comprimate cu tirotricină nu constituie un tratament complet și nu asigură protecție împotriva complicațiilor ulterioare.

Prin urmare, în caz de faringită severă sau de odinofagie asociată cu febră, cefalee, greață sau vărsături, trebuie consultat un medic înainte de utilizare, întrucât există o suspiciune de angină streptococică. De asemenea, pacientului trebuie să i se recomande ca, dacă aceste simptome apar în timpul utilizării Dorithricin Menta, să oprească administrarea și să contacteze imediat un medic. Există un risc de sensibilizare la pacienții cu predispoziție către reacții alergice cutanate (de exemplu eczemă alergică de contact).

Dorithricin Menta conține 870,7 mg sorbitol per fiecare comprimat de supt. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dorithricin Menta conține 11,2 mg sucroză (zahăr) din excipientul stearat de sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Dorithricin Menta conține 1 mg sodiu din excipienții zaharină sodică și carmeloză sodică. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat de supt, adică practic „nu conține sodiu”.

#### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Efectul clorurii de benزالconiu poate fi diminuat prin aplicarea simultană de surfactanți anionici (de exemplu pastă de dinți).

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitatea

Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

##### Sarcina

Datele provenite din utilizarea substanțelor active din Dorithricin Menta la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Dorithricin Menta nu este recomandat în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Există informații insuficiente cu privire la excreția metaboliților activi ai Dorithricin Menta în laptele uman. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Dorithricin Menta având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

#### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Dorithricin Menta nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8. Reacții adverse**

Următorii termeni sunt utilizați pentru a exprima frecvența de apariție a reacțiilor adverse:

- Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

- Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )
- Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ )
- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ )
- Foarte rare ( $< 1/10\ 000$ )
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Rare: reacții alergice (cutanate), în special la esterul acidului 4-aminobenzoic (benzocaină). La pacienții sensibili poate fi indusă sensibilizarea la paragrup (de exemplu la peniciline, sulfonamide, produse cosmetice cu factor de protecție solară, acid p-aminosalicilic).

La pacienții sensibilizați suficient uleiul de mentă poate induce reacții de hipersensibilitate (incluzând detresă respiratorie).

Foarte rare: a fost raportată methemoglobinemia după administrarea topică, mai ales la copii, în cazul aplicării pe plăgi cu suprafețe mai mari și atunci când s-au utilizat spray-uri care conțineau benzocaină (vezi pct. 4.9).

#### **Tulburări gastrointestinale**

Foarte rare: efect laxativ din cauza conținutului de sorbitol, mai ales la doze mari.

#### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Rare: percepție modificată a gustului sau amorțire a limbii.

Utilizarea tirotricinei pe plăgi proaspete poate determina sângerare.

|            |            |         |            |
|------------|------------|---------|------------|
| Raportarea | reacțiilor | adverse | suspectate |
|------------|------------|---------|------------|

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### **4.9. Supradozaj**

#### **Simptome de intoxicație**

Intoxicația cu Dorithricin Menta poate fi exclusă dacă medicamentul a fost utilizat corect și până în prezent nu au fost raportate cazuri.

După administrarea unui număr mare de comprimate pot apărea acuze gastrointestinale. Mai ales la copii, supradozajul cu benzocaină trebuie monitorizat pentru identificarea simptomelor de methemoglobinemie cu dificultăți de respirație și cianoză.

#### **Tratamentul intoxicației:**

În acest caz, trebuie inițiate măsuri de reducere a absorbției (de exemplu administrarea de cărbune activat, lavaj gastric) și, dacă este cazul, măsuri împotriva methemoglobinemiei.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate pentru zona orofaringiană, codul ATC: R02AA20

#### **Tirotricină**

Antibioticul local tirotricină este un amestec peptidic de 80% tirocidine și 20% gramicidine. În consecință, eficacitatea sa împotriva bacteriilor gram-pozitive, în mod particular streptococi și stafilococi implicați în infecțiile orofaringiene inflamatorii, se bazează pe două moduri de acțiune

diferite. În timp ce tirocidinele interferează inițial cu transportul substanțelor nutritive prin membrana bacteriană, ducând în cele din urmă la liză, gramicidinele formează pori în membrana bacteriană, determinând distrugerea gradientului ionilor de hidrogen necesar pentru sinteza ATP. Ca urmare a decuplării fosforilării lanțurilor respiratorii, metabolizarea energiei bacteriene este adusă la o stare de latență. Grație acestui efect nespecific asupra membranei, antibioticul local tirotricină nu determină rezistență încrucișată cu alte antibiotice. Atunci când este aplicată local, tirotricina încurajează granulara și epitelizarea.

#### **Clorură de benzalconiu**

Clorura de benzalconiu este un amestec de compuși de amoniu cuaternar cu activitate de suprafață crescută și spectru antibacterian larg care include bacterii atât gram-pozitive, cât și gram-negative. Capacitatea sa de a se lega de membrana citoplasmică cu reziduurile sale hidrofile lungi determină inhibarea dezvoltării și liza bacteriilor. Utilizată local, clorura de benzalconiu este bine tolerată și nu prezintă rezistență încrucișată cu antibioticele.

#### **Benzocaină**

Benzocaina este un anestezic local lipofil (ester etilic al acidului 4-aminobenzoic) cu instalare rapidă a efectului, grație afinității sale crescute pentru structurile membranare. Schimbul de ioni este inactivat ca urmare a modificării structurii fine a membranei nervoase, împiedicând astfel depolarizarea membranei și blocând conducerea impulsului.

### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

#### **Tirotricină**

Tirotricina nu este absorbită.

Datorită dimensiunii moleculei, hidrosolubilității sale scăzute și stabilității față de peptidaze, cauzată de D-aminoacizi, tirotricina nu este absorbită nici după aplicarea topică pe pielea intactă sau pe mucoase. După administrarea orală, tirotricina se degradează rapid în tractul gastrointestinal și, prin urmare, nu are nicio influență asupra florei microbiene din intestin.

#### **Clorură de benzalconiu**

Clorura de benzalconiu se absoarbe numai într-o mică măsură și se descompune rapid la nivel hepatic și renal.

#### **Benzocaină**

Datorită hidrosolubilității sale scăzute, benzocaina se absoarbe numai în măsură foarte mică. Principalul metabolit după resorbția benzocainei este N-acetilbenzocaină care este metabolizată ulterior în acid p-aminobenzoic și acid N-acetil-p-aminobenzoic. În final, benzocaina este hidrolizată prin intermediul esterazelor plasmatice și hepatice în acid p-aminobenzoic și etanol. Excreția metaboliților are loc pe cale renală.

### **5.3. Date preclinice de siguranță**

#### **Tirotricină**

Tirotricina a determinat toxicitate acută după administrarea parenterală la șoarece. Nu au fost efectuate studii la animale care să investigheze toxicitatea acestuia asupra funcției de reproducere, genotoxicitatea sau carcinogenitatea.

#### **Clorură de benzalconiu**

Pe parcursul testelor de toleranță locală efectuate la iepure, o doză mare de clorură de benzalconiu (50 mg) a produs semne moderate de iritație la nivelul pielii. S-a evidențiat embriotoxicitate în cazul dozelor mari de clorură de benzalconiu după o administrare intravaginală unică la femele de șobolan. Nu au fost efectuate studii la animale care să investigheze carcinogenitatea acestuia.

Datele privind genotoxicitatea clorurii de benzalconiu sunt inconsecvente: Au fost observate indicii de genotoxicitate în cazul dozelor mari (1 mg/l) la analiza de schimb între cromatidele surori (SCE) (celule embrionare de hamster) și la testul de micronuclei (limfocite umane).

Pe de altă parte, la utilizarea unui test de genotoxicitate simplificat cu bacteria *Salmonella typhimurium* nu au fost observate efecte genotoxice ale clorurii de benzalconiu la concentrații de 0,01-5 µg/ml.

### **Benzocaină**

Efectele toxice sistemice acute ale anestezicelor locale, cum este benzocaina, includ depresie la nivelul SNC, predispoziție către convulsii, inhibare a conducerii impulsurilor la nivel cardiac și contractilitate cardiacă și scădere a tensiunii arteriale. Benzocaina disponibilă sistemic poate declanșa methemoglobinemia. Nu au fost efectuate studii la animale care să investigheze toxicitatea acesteia asupra funcției de reproducere sau carcinogenitatea.

În cadrul analizelor de mutație bacteriană inversă, o doză de 1,5-5 000 µg de benzocaină nu a evidențiat genotoxicitate. În cadrul testelor de micronuclei efectuate la șoarece, dozele de benzocaină de 500-2 000 mg/kg de greutate corporală nu au evidențiat creșteri ale eritrocitelor policromate micronucleare.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Sorbitol (E 420)

Talc

Stearat de sucroză de tip III

Zaharină sodică (E954)

Ulei de mentă parțial dementolizat

Povidonă K 25

Carmeloză sodică

### **6.2. Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

### **6.5. Natura și conținutul ambalajului**

PVC-PCTFE-PVC/Al

Ambalaj conținând 20 sau 40 comprimate de supt

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Germania

Telefon: +49 2371 937-111

Fax: +49 2371 937-329

E-mail: [info@medice-pharma.de](mailto:info@medice-pharma.de)

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15820/2025/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări : Ianuarie 2025

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2025