

Dorithricin[®]

Pastillas para la garganta classic



Instrucciones de uso: información para el usuario

Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic 0,5 mg / 1,0 mg / 1,5 mg, pastillas para chupar
Principios activos: tirotricina / cloruro de benzalconio / benzocaína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de dos días

Contenido del prospecto

1. Qué es Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic
3. Cómo tomar Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic
4. Cuáles son los posibles efectos adversos
5. Conservación de Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic y para qué se utiliza

Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic es un medicamento para la boca y la garganta.

Indicación terapéutica

Para el tratamiento sintomático de las infecciones de la boca y de la garganta que cursan con dolor de garganta y con molestias al tragar.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic

No tome Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic

- si es alérgico a la tirotricina, al cloruro de benzalconio o a la benzocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico en caso de infecciones o dolores de garganta graves acompañados de fiebre alta, cefalea, náuseas o vómitos.

Especialmente en caso de amigdalitis purulenta con fiebre su médico decidirá si, además de otras medidas de tratamiento como p. ej. la toma de antibióticos, puede tomar también Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic.

Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic no se debe tomar en caso de heridas recientes en la boca o la garganta.

Los pacientes con tendencia a reacciones de hipersensibilidad cutánea (eccema alérgico de contacto) deben evitar tomar Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic ya que se pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

Niños

Dado que el modo correcto de administración (chupar) no está garantizado en lactantes y niños pequeños, Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic no está indicado para lactantes ni para niños menores de 24 meses.

Es preciso asegurarse de que los niños ya han adquirido la capacidad de chupar de manera controlada antes de administrarles este medicamento.

Toma de Dorithricin[®] Pastillas para la garganta classic con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En condiciones normales de uso no se conocen interacciones con otros medicamentos.



Embarazo y lactancia

Hasta el momento no hay evidencia de efectos teratogénicos provocados por Dorithricin® Pastillas para la garganta classic. No obstante, si el medicamento se va a tomar durante el embarazo o la lactancia se deberá consultar antes al médico o al farmacéutico como medida de precaución.

Dorithricin® Pastillas para la garganta classic contiene sorbitol

Si tiene intolerancia conocida a determinados azúcares consulte a su médico antes de tomar Dorithricin® Pastillas para la garganta classic.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, una enfermedad muy poco frecuente, no deben tomar Dorithricin® Pastillas para la garganta classic.

Información para diabéticos

1 pastilla para chupar contiene 0,87 g de sorbitol (una fuente de 0,22 g de fructosa) correspondientes a aprox. 0,07 unidades de pan (UP). El sorbitol puede tener un ligero efecto laxante.

3. Cómo tomar Dorithricin® Pastillas para la garganta classic

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Deje disolver lentamente 1-2 pastillas para chupar en la boca varias veces al día cada 2-3 horas, según lo necesite. El tratamiento se debe finalizar un día después de que hayan desaparecido las molestias.

Si toma más Dorithricin® Pastillas para la garganta classic del que debe

Si Dorithricin® Pastillas para la garganta classic se utiliza correctamente no hay peligro de envenenamiento. Hasta la fecha no se conoce ningún caso de envenenamiento.

La toma de una cantidad muy alta de pastillas puede provocar molestias gastrointestinales y, particularmente en niños, un nivel elevado de metahemoglobina en la sangre. Los posibles síntomas son dificultad respiratoria y labios y dedos de color azulado.

Informe a su médico ante la sospecha de una sobredosis.

El médico le recomendará como contramedidas beber grandes cantidades de agua y, si fuera necesario, las medidas necesarias contra la metahemoglobina.

Si olvidó tomar Dorithricin® Pastillas para la garganta classic

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Chupe después de acordarse 1 Dorithricin® Pastillas para la garganta classic y continúe con la administración de la dosis habitual.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para su clasificación se han utilizado las siguientes definiciones de frecuencia de presentación:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Posibles efectos adversos

Raros:

En casos raros se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, especialmente al producto de degradación de la benzocaína (ácido 4-aminobenzoico).

Su uso tópico, especialmente en niños, y su aplicación en heridas grandes provoca un contenido alto de metahemoglobina en la sangre. Los posibles síntomas de ello son dificultad respiratoria y labios y dedos de color azulado.

Frecuencia desconocida:

En los pacientes sensibles se pueden producir también reacciones alérgicas desencadenadas por sustancias relacionadas químicamente con la benzocaína como, p. ej., la penicilina, la sulfamida, los cosméticos para la protección solar, el ácido p-aminosalicílico (sensibilización de los grupos para).

Otros posibles efectos adversos

El aceite de menta puede causar reacciones de hipersensibilidad (incluyendo dificultad respiratoria) en



pacientes sensibilizados.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación nacional.

para Alemania:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Página web: <http://www.bfarm.de>

para Luxemburgo

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Página web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dorithricin® Pastillas para la garganta classic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de "Verwendbar bis:". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dorithricin® Pastillas para la garganta classic

- Los principios activos son:
1 pastilla para chupar contiene:
tirotricina 0,5 mg
cloruro de benzalconio 1,0 mg
benzocaína 1,5 mg
- Los demás componentes son:
sorbitol (Ph. Eur.), talco, estearato de sacarosa tipo III, sacarina sódica 2H₂O, aceite de menta, povidona (K 25), carmelosa sódica (Ph. Eur.)

Aspecto de Dorithricin® Pastillas para la garganta classic y contenido del envase

Pastillas blancas redondas

Envases con 20 o con 40 pastillas para chupar

Titular de la autorización de comercialización

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Teléfono: (02371) 152790
Fax: (02371) 937-329
Correo electrónico: info@medice-pharma.de

Fabricante y codistribuidor

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Teléfono: (02371) 937-0
Fax: (02371) 937-329
Correo electrónico: info@medice.de
www.medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2015.

Traducción no oficial del prospecto en alemán.

