

DORITHRICIN®

Viên ngậm họng

Để thuốc ở xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên ngậm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Tyrothricin 0,5 mg

Benzalkonium clorid 1,0 mg

Benzocain 1,5 mg

Thành phần tá dược: Povidon K25, Sodium saccharin 2H₂O, Tinh dầu bạc hà, Sorbitol, Talc, Sucrose stearat Typ III, Carmelose sodium.

Bệnh nhân tiểu đường lưu ý: mỗi viên thuốc có chứa Sorbitol 870,7 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên ngậm họng**Mô tả dạng bào chế:** Viên nén hai mặt phẳng, tròn, màu trắng, một mặt nhẵn và một mặt có khắc chữ "Dorithricin".**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị các triệu chứng nhiễm khuẩn miệng - họng như đau họng, nuốt khó.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**Liều dùng:**

Ngậm 1-2 viên/lần, có thể dùng nhiều lần trong ngày, các lần cách nhau 2-3 giờ.

Cần tiếp tục điều trị thêm một ngày nữa sau khi đã hết các triệu chứng.

Cách dùng: ngậm để viên thuốc tan từ từ trong miệng.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không ngậm viên thuốc nếu có vết thương mới khá rộng trong miệng hoặc họng.

Bệnh nhân bị chứng di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không dùng thuốc này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đối với tất cả các trường hợp bệnh nhân viêm amidan có mủ kèm theo sốt, bác sĩ nên quyết định ngoài việc sử dụng các thuốc điều trị cơ bản cần thiết như kháng sinh toàn thân, có cho bệnh nhân dùng viên ngậm Dorithricin hay không.

Bệnh nhân bị viêm họng nặng hoặc đau họng kèm sốt cao, đau đầu, buồn nôn hoặc nôn, không nên sử dụng viên ngậm Dorithricin quá 2 ngày mà không có tư vấn của nhân viên y tế.

Những bệnh nhân có khuynh hướng dễ bị dị ứng da (ví dụ chàm tiếp xúc dị ứng) có nguy cơ bị mẫn cảm với thuốc.

Bệnh nhân bị tiểu đường:

Lượng sorbitol thay thế đường trong một viên ngậm Dorithricin tương đương với khoảng 0,07 BU.

Dùng thuốc cho trẻ em:

Vì không đảm bảo được trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ biết sử dụng thuốc đúng cách (cách ngậm thuốc), viên ngậm Dorithricin không thích hợp cho các lứa tuổi này. Chỉ dùng viên ngậm cho trẻ em nếu trẻ biết cách ngậm thuốc đúng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Hiện chưa có dữ liệu về sử dụng Dorithricin trên phụ nữ có thai. Đối với hoạt chất benzalkonium clorid, các nghiên cứu trên chuột cho thấy một vài độc tính về sinh sản, nhưng chỉ khi sử dụng với liều cực kỳ cao (50-200 mg/kg cân nặng). Do việc sử dụng liều rất cao và đường dùng đặc biệt trong nghiên cứu này, nên không có bằng chứng cho thấy những phát hiện này có bất kỳ sự liên quan lâm sàng nào khi sử dụng Dorithricin trên người. Đối với tyrothricin và benzocain, các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản là không đầy đủ.

Dự đoán rằng không có ảnh hưởng nào tới trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ vì mức hấp thu toàn thân của phụ nữ cho con bú đối với tyrothricin, benzalkonium clorid và benzocain là không đáng kể.

Không rõ tyrothricin, benzalkonium clorid hoặc benzocain có được tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng ở liều điều trị của Dorithricin, dự đoán rằng không có ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

Cho đến nay, các nghiên cứu trên phụ nữ có thai hoặc cho con bú chưa đầy đủ, vì những khuyến cáo chung, chỉ nên sử dụng Dorithricin cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú khi được bác sĩ tư vấn và cân nhắc nếu lợi ích mang lại vượt trội nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Viên ngậm Dorithricin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Hiện vẫn chưa có tương tác, tương kỵ nào được biết đến.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xảy ra tác dụng phụ được phân loại như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Không thể ước tính được tần suất dựa vào các dữ liệu hiện có.

Hiếm gặp:

Phản ứng dị ứng (da), cụ thể là với ester của acid para-aminobenzoic (benzocain), đã được báo cáo trong một vài trường hợp hiếm gặp. Một số trường hợp bị methemoglobin huyết đã xảy ra khi dùng benzocain tại chỗ, nhất là ở trẻ em hoặc khi tiếp xúc với vết thương hở khá rộng.

Không thể ước tính được tần suất dựa vào các dữ liệu hiện có:

Ở những bệnh nhân mẫn cảm, có thể xảy ra mẫn cảm với các chất có nhóm para (ví dụ các penicillin, sulphonamid, mỹ phẩm chống nắng, acid p-aminosalicylic).

Phản ứng quá mẫn (bao gồm cả khó thở) có thể xảy ra ở những bệnh nhân mẫn cảm với tinh dầu bạc hà.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của ngộ độc

Không xảy ra ngộ độc khi sử dụng viên ngậm Dorithricin nếu dùng đúng theo hướng dẫn, cho đến nay chưa thấy có trường hợp xảy ra ngộ độc nào được báo cáo.

Các triệu chứng ở đường tiêu hóa và hình thành methemoglobin huyết (nhất là ở trẻ em) có thể xảy ra sau khi bị nuốt phải một lượng lớn viên ngậm.

Xử trí

Trong trường hợp này, các phương pháp làm giảm hấp thu (như dùng than hoạt tính, rửa dạ dày) và nếu có thể, các biện pháp chống tình trạng methemoglobin huyết cần được sử dụng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Các thuốc về họng

Mã ATC: R02AA20

Kháng sinh tại chỗ tyrothricin là một hỗn hợp peptid gồm 80% tyrocidin và 20% gramicidin. Do đó, hoạt tính kháng vi khuẩn gram dương, đặc biệt là hai loại streptococci và staphylococci liên quan đến các bệnh nhiễm khuẩn miệng và hầu họng, dựa trên 2 cơ chế tác dụng khác nhau: Tyrocidin mở đầu bằng cách tác động lên sự vận chuyển chất dinh dưỡng qua màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến hiện tượng ly giải, trong khi đó gramicidin tạo các lỗ thủng trên màng tế bào vi khuẩn làm ngừng sự trao đổi ion H^+ cần cho quá trình tổng hợp ATP. Kết quả là ức chế quá trình phosphoryl hóa của chuỗi hô hấp dẫn đến chuyển hóa năng lượng của vi khuẩn bị ngừng lại. Vì tác động lên màng tế bào này không đặc hiệu, không có sự kháng chéo với các kháng sinh khác khi dùng tyrothricin tại chỗ. Tyrothricin dùng tại chỗ thúc đẩy quá trình tạo hạt và biểu mô hóa.

Benzalkonium clorid là hỗn hợp của các hợp chất amoni bậc 4 có tính hoạt động bề mặt mạnh và phổ kháng khuẩn rộng, bao gồm cả vi khuẩn gram dương và vi khuẩn gram âm. Do có chuỗi thân nước dài trong cấu trúc, benzalkonium clorid có khả năng gắn với màng tế bào chất làm ức chế sự phát triển và ly giải vi khuẩn. Khi sử dụng tại chỗ, benzalkonium clorid được dung nạp tốt và không gây kháng chéo với các kháng sinh khác.

Benzocain là chất gây tê tại chỗ thân dầu (ethyl ester của acid para-aminobenzoic), có tác dụng khởi đầu nhanh nhờ có ái lực cao với cấu trúc màng. Quá trình trao đổi ion bị bất hoạt bởi sự thay đổi trong cấu trúc của màng tế bào thần kinh, dẫn đến ngăn cản quá trình khử cực màng tế bào và làm ngừng sự truyền xung động thần kinh, có tác dụng giảm đau nhanh.

Khi dùng theo chỉ dẫn, viên ngậm Dorithricin giúp điều trị kháng khuẩn tại chỗ trong các trường hợp viêm miệng và viêm họng vì các hoạt chất xâm nhập vào các tổ chức viêm ở niêm mạc và lưu lại ở đó trong một thời gian dài (Gräf, W., Apotheker Journal 7, 16-26, 1089). Thuốc làm giảm đau nhanh do tác dụng gây tê bề mặt của benzocain. Sự kết hợp của tyrothricin – kháng sinh đặc hiệu có tác dụng ức chế vi khuẩn và sát khuẩn tại chỗ với benzalkonium clorid – có tác dụng khử trùng – làm thuốc đạt hiệu quả cao đối với hầu hết các loại vi khuẩn, tiêu diệt được các mầm bệnh chính.

Viên ngậm Dorithricin được dung nạp tốt, giúp phục hồi niêm mạc và làm vết thương chóng lành.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tyrothricin: Tyrothricin không được hấp thu.

Benzalkonium clorid: Benzalkonium clorid chỉ được hấp thu một phần nhỏ và nhanh chóng bị phân hủy bởi gan và thận.

Benzocain: benzocain chỉ được hấp thu một lượng nhỏ do đặc tính tan ít trong nước và bị thủy phân thành acid para-aminobenzoic. Hiện chưa có dữ liệu có ý nghĩa nào khác về dược động học của benzocain.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 2 vỉ x 10 viên ngậm

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GmbH & Co. KG
Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Đức

403690256002