

Dorithricin[®]

Pastilles pour la gorge à sucer Classique



Notice d'utilisation : informations destinées à l'utilisateur

Pastilles pour la gorge à sucer Dorithricin[®] Classique 0,5 mg / 1,0 mg / 1,5 mg

Principes actifs : Tyrothricine / chlorure de benzalkonium / benzocaïne

Lisez attentivement l'ensemble de la notice avant de commencer à prendre ce médicament, car elle comporte d'importantes informations.

Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué dans la présente notice ou exactement selon les consignes de votre médecin ou pharmacien.

- Conservez cette notice. Vous souhaitez peut-être la relire ultérieurement.
- Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou de conseils, demandez-les à votre pharmacien.
- Si vous remarquez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Cela vaut également pour les effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans la présente notice. Référez-vous à la 4^e partie.
- Si vous ne vous sentez pas mieux, voire plus mal, au bout de 2 jours, adressez-vous à votre médecin.

Contenu de la présente notice

1. Que sont les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique et à quoi servent-elles ?
2. À quoi devez-vous faire attention avant de prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique ?
3. Comment prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique ?
4. Quels sont les effets secondaires possibles ?
5. Comment conserver les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique ?
6. Contenu de la boîte et informations complémentaires

1. Que sont les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique et à quoi servent-elles ?

Les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique constituent un traitement pour la bouche et la gorge.

Indications

Pour le traitement symptomatique des infections de la bouche et du pharynx accompagnées de maux de gorge et de difficultés à avaler.

2. À quoi devez-vous faire attention avant de prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique ?

Il ne faut pas prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique :

- Si vous êtes allergique à la tyrothricine, au chlorure de benzalkonium, à la benzocaïne ou à l'un des autres composants des pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique spécifiés à la 6^e partie.

Avertissements et mesures de précaution

En cas de sévères inflammations de la gorge ou maux de gorge accompagnés d'une forte fièvre, de maux de tête, de nausées ou de vomissements, demandez conseil à un médecin.

En particulier en cas d'inflammation purulente des amygdales avec de la fièvre, votre médecin décidera si vous pouvez prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique en complément d'autres mesures de traitement telles que la prise d'antibiotiques.

Il vaut mieux éviter d'utiliser les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique en cas de plaies récentes au niveau de la bouche ou de la gorge.

Les patients qui ont tendance aux réactions d'hypersensibilité de la peau (eczéma allergique de contact) doivent éviter de prendre des pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique, car des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

Enfants

Comme la bonne façon d'utiliser ces pastilles (à sucer) n'est pas garantie chez le nourrisson et l'enfant en bas âge, les pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique ne sont pas adaptées aux nourrissons et enfants en bas âge de moins de 24 mois.

Chez l'enfant, il faut s'assurer qu'il a déjà acquis la capacité de la succion contrôlée.

Prise de pastilles pour la gorge Dorithricin[®] Classique avec d'autres médicaments

Si vous avez récemment pris ou envisagez de prendre d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou pharmacien.

On n'a pas encore relevé d'autres interactions avec d'autres médicaments dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions.

Grossesse et allaitement

Jusqu'à présent, rien n'a indiqué que les pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique nuisaient à la fertilité. Néanmoins, par mesure de précaution, vous devez prendre ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement uniquement après en avoir discuté avec votre médecin ou pharmacien.

Les pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique contiennent du sorbitol

Ne prenez de pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique qu'après en avoir discuté avec votre médecin si vous présentez une intolérance à certains sucres.

Les patients souffrant d'une rare intolérance au fructose héréditaire ne doivent pas prendre de pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique.

Remarque pour les patients diabétiques

1 pastille à sucer contient 0,87 g de sorbitol (source de 0,22 g de fructose), soit env. 0,07 équivalents pain (EP). Le sorbitol peut avoir un léger effet laxatif.

3. Comment prendre les pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué dans la présente notice ou exactement selon ce qui a été convenu avec votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, posez vos questions à votre médecin ou pharmacien.

Dose recommandée

Si besoin, laissez lentement fondre en bouche 1 ou 2 pastille(s) plusieurs fois par jour toutes les 2 à 3 heures.

Il convient de poursuivre le traitement encore une journée après disparition des symptômes.

Si vous avez pris plus de pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique que vous ne le deviez

Dans le cadre d'une utilisation conforme aux instructions, une intoxication par pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique est exclue et jusqu'à présent, aucun cas correspondant n'a été relevé.

Après avoir pris beaucoup de pastilles, l'utilisateur peut développer des troubles gastro-intestinaux et plus particulièrement chez l'enfant, une augmentation du dosage sanguin en méthémoglobine. Les éventuels signes en sont la détresse respiratoire et le bleuissement des lèvres et des doigts.

Si vous soupçonnez un important surdosage, veuillez en informer un médecin.

En guise de mesure préventive, il vous recommandera de boire suffisamment d'eau et de prendre des comprimés de charbon. Par ailleurs, s'il y a lieu, il prendra les mesures qui s'imposent contre une méthémoglobinémie.

Si vous avez oublié de prendre une/des pastille(s) pour la gorge Dorithricin® Classique

Ne prenez pas une double quantité si vous avez oublié la prise précédente.

Sucez directement 1 pastille pour la gorge Dorithricin® Classique, puis suivez la posologie habituelle.

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut également avoir des effets secondaires, mais ceux-ci ne se produisent pas chez tous les patients.

On évaluera les effets secondaires en fonction des informations suivantes sur leur fréquence :

- Très fréquents : plus de 1 personne traitée sur 10
- Fréquents : 1 à 10 personnes traitées sur 100
- Occasionnels : 1 à 10 personnes traitées sur 1 000
- Rares : 1 à 10 personnes traitées sur 10 000
- Très rares : Moins de 1 personne traitée sur 10 000
- Indéterminée : Fréquence non évaluable à partir des données disponibles

Effets secondaires possibles

Rares :

En de rares cas peuvent se produire des réactions d'hypersensibilité, en particulier un produit de dégradation de la benzocaïne (ester d'acide aminobenzoïque).

En cas d'usage externe, plus spécialement chez l'enfant et en application sur des plaies étendues, une quantité supérieure de méthémoglobine peut passer dans le sang. Les éventuels signes en sont la détresse respiratoire et le bleuissement des lèvres et des doigts.

Fréquence indéterminée :

Chez les patients sensibles, des substances associées à la benzocaïne telles que la pénicilline, le sulfonamide, les crèmes solaires, l'acide p-aminosalicylique (sensibilisation des paragroupes) peuvent également déclencher des réactions allergiques.

Autres effets secondaires possibles

Chez les patients sensibilisés en conséquence, l'huile essentielle de menthe peut déclencher des réactions d'hypersensibilité (y compris une détresse respiratoire).



Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien. Cela vaut également pour les effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans la présente notice. Vous pouvez également les signaler directement sur le système de déclaration national.

Pour l'Allemagne :

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

Pour le Luxembourg :

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

En déclarant les effets secondaires, vous pouvez contribuer au recueil des informations sur la sécurité d'emploi de ce médicament.

5. Comment conserver les pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique ?

Conservez ce médicament hors de portée des enfants.

Vous ne pouvez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée par « Verwendbar bis : ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Ne pas stocker à une température supérieure à 25 °C.

Ne jetez pas le médicament dans les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment mettre le médicament au rebut si vous ne l'utilisez plus. Vous participez ainsi à la protection de l'environnement.

6. Contenu de la boîte et informations complémentaires

Composition des pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique

- Les principes actifs sont :
1 pastille à sucer contient :

Tyrothricine	0,5 mg
Chlorure de benzalkonium	1,0 mg
Benzocaïne	1,5 mg
- Les autres composants sont :
Sorbitol (Ph. Eur.), talc, stéarate de sucrose de type III, saccharine sodique 2 H₂O, huile essentielle de menthe, povidone (K 25), carmellose sodique (Ph. Eur.)

Aspect des pastilles pour la gorge Dorithricin® Classique et contenu de la boîte

Pastilles blanches et rondes

Boîtes de 20 pastilles à sucer et de 40 pastilles à sucer

Titulaire de l'AMM

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

Fabricant et codistributeur

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

La dernière mise à jour de la présente notice date d'avril 2015.

Traducción no oficial del prospecto en alemán.

