

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Doritri Lesní ovoce 0,5 mg/1 mg/1,5 mg lisované pastilky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Léčivé látky:

Jedna lisovaná pastilka obsahuje:

0,5 mg tyrothricinu, 1,0 mg benzalkonium-chloridu a 1,5 mg benzokainu.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna lisovaná pastilka obsahuje 860,7 mg sorbitolu (E420), 11,2 mg sacharózy, 1 mg sodíku a 0,27 mg Ponceau 4R (E124).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lisovaná pastilka

Růžové, kulaté, ploché, lisované pastilky s hladkým povrchem a zkosenými hranami, o průměru přibližně 16 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

K lokální krátkodobé podpůrné léčbě mírných až středně závažných zánětů faryngu a ústní dutiny, jako jsou např. faryngitida s bolestí v hrdle a dysfagií, záněty ústní sliznice a gingivitida.

Vzhledem k tomu, že citlivost bakterií na antibiotika in vitro se mění v závislosti na geografické poloze a v čase, je nutné při výběru antibiotické léčby vždy zohlednit místní situaci.

Přípravek Doritri Lesní ovoce je indikován u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let.

1–2 pastilky několikrát denně, každé 2 až 3 hodiny.

Nemá se překračovat denní dávka 8 pastilek.

Léčba má pokračovat ještě jeden den po odeznění příznaků.

## *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Doritri Lesní ovoce u dětí ve věku do 12 let nebyly stanoveny. Proto nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování u dětí ve věku od 6 do 11 let. Přípravek Doritri Lesní ovoce se nemá používat u dětí ve věku do 6 let, protože nelze zajistit kontrolované cucání. Přípravek Doritri Lesní ovoce je kontraindikován u dětí ve věku do 2 let (viz bod 4.3).

### Způsob podání

Orální podání pouze pro krátkodobou léčbu.

Přípravek Doritri Lesní ovoce se má nechat pomalu rozpustit v ústech, pastilka se nemá žvýkat ani polykat celá..

Přípravek Doritri Lesní ovoce se nemá užívat před ani po čištění zubů, protože zubní pasty mohou snižovat účinek pastilek.

### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Doritri Lesní ovoce se nesmí používat, pokud jsou v ústech nebo v hltanu větší otevřené rány.

Přípravek Doritri Lesní ovoce je kontraindikován u dětí ve věku do 2 let.

### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Ve všech případech purulentní tonzilitidy s horečkou má lékař rozhodnout, zda má být přípravek Doritri Lesní ovoce použit jako doplněk k potřebné základní léčbě, např. k systémové léčbě antibiotiky.

Samotná topická léčba streptokokové anginy pastilkami s tyrothricinem není dostatečná léčba a nechrání před pozdními komplikacemi.

Proto v případě závažné faryngitidy nebo bolesti v hrdle s horečkou, bolestí hlavy, nauzeou nebo zvracením má být před použitím konzultován lékař, protože je zde podezření na streptokokovou anginu. Pacient má být také poučen, že pokud se tyto příznaky vyskytnou během používání přípravku Doritri Lesní ovoce, má být jeho používání přerušeno a má být okamžitě kontaktován lékař. U pacientů s predispozicí k alergickým kožním reakcím (např. k alergickým kontaktním ekzémům) existuje riziko sensibilizace.

Orální přípravky obsahující lokální anestetika mohou způsobit necitlivost jazyka a ústní dutiny nebo faryngeální sliznice a zhoršit polykání. Tyto účinky nebyly pozorovány u přípravku Doritri Lesní ovoce, ale nelze je zcela vyloučit u mladších dětí.

Benzokain je spojován s rizikem methemoglobinemie. U dětí a pacientů s deficitem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) může být zvýšené riziko methemoglobinemie. Riziko může být vyšší v případě současného užívání látek spojených s methemoglobinemií, jako je dapson, nebo lokálních anestetik aplikovaných na větší plochu rány (viz body 4.5, 4.8).

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Přípravek Doritri Lesní ovoce obsahuje 860,7 mg sorbitolu v jedné lisované pastilce. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají používat tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit gastrointestinální potíže a mírný projímavý účinek.

Doritri Lesní ovoce obsahuje 11,2 mg sacharózy v pomocné látce sacharóza-stearát. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-isomaltázovou insuficiencí nemají tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Doritri Lesní ovoce obsahuje 1 mg sodíku v pomocných látkách sodná sůl sacharinu a sodná sůl karmelózy. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lisované pastilce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Doritri Lesní ovoce obsahuje 15 mg aroma lesních plodů s barvivem Ponceau 4R (E124) jako složkou. Ponceau 4R může způsobit alergické reakce.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Účinek benzalkonium-chloridu může být omezen současným použitím anionických surfaktantů (např. zubní pasty).

Látky spojené s methemoglobinemií (např. lokální anestetika, dapson) mohou zvýšit riziko methemoglobinemie (viz body 4.4, 4.8).

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Fertilita

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

##### Těhotenství

Údaje o podávání léčivých látek v přípravku Doritri Lesní ovoce těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Přípravek Doritri Lesní ovoce se během těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení

Informace o vylučování aktivních metabolitů přípravku Doritri Lesní ovoce do lidského mateřského mléka nejsou dostatečné. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Doritri Lesní ovoce.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Doritri Lesní ovoce nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

K vyjádření frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou použity tyto termíny:

- Velmi časté ( $\geq 1/10$ )
- Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )
- Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )
- Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### **Poruchy imunitního systému**

Vzácné: alergické reakce (kožní), zejména na ester kyseliny para-aminobenzoové (benzokain). U precitlivělých pacientů může být navozena senzibilizace na para skupinu (např. na peniciliny, sulfonamidy, kosmetiku s UV ochranným faktorem, kyselinu p-aminosalicylovou).

Velmi vzácné: po topické aplikaci byla velmi vzácně hlášena methemoglobinemie, zejména u dětí, pokud byl přípravek aplikován na větší ranné plochy a při použití sprejů obsahujících benzokain (viz bod 4.9).

##### **Gastrointestinální poruchy**

Velmi vzácné: Laxativní účinek v důsledku obsahu sorbitolu, zejména při vysokých dávkách.

##### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Vzácné: Změněné vnímání chuti nebo snížená citlivost jazyka.

Použití tyrothricinu na čerstvé rány může způsobit krvácení.

## Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## 4.9. Předávkování

### Příznaky intoxikace

Pokud je přípravek Doritri Lesní ovoce používán správně, lze intoxikaci vyloučit; dosud nebyly hlášeny žádné případy.

Po užití velkého počtu pastilek se mohou vyskytnout gastrointestinální potíže. Zejména u dětí mají být monitorovány příznaky methemoglobinemie, dušnost a cyanóza, kvůli možnému předávkování benzokainem.

### Léčba intoxikace:

V takovém případě mají být zahájena opatření ke snížení absorpce (např. podání aktivního uhlí, výplach žaludku) a v případě potřeby opatření proti methemoglobinemii.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Krční léčiva, antiseptika

ATC kód: R02AA20

### Tyrothricin

Lokální antibiotikum tyrothricin je směs peptidů s 80 % tyrocidinů a 20 % gramicidinů. Proto je účinnost proti gram pozitivním bakteriím, zejména streptokokům a stafylokokům způsobujícím zánětlivé orofaryngeální infekce, založena na dvou různých mechanismech účinku. Tyrocidiny zpočátku brání transportu živin přes bakteriální membránu, což nakonec způsobí lýzu, a gramicidiny vytvářejí v bakteriální membráně póry, což způsobí zhroucení gradientu vodíkových iontů, který je nezbytný k syntéze ATP. Následkem odpojení fosforylace dýchacích řetězců dojde k zastavení bakteriálního energetického metabolismu. Díky tomuto nespecifickému účinku na membrány nepůsobuje antibiotikum tyrothricin zkříženou rezistenci s ostatními antibiotiky. Při lokální aplikaci podporuje tyrothricin granulaci a epitelizaci.

### Benzalkonium-chlorid

Benzalkonium-chlorid je směs kvartérních amonných sloučenin s vysokou povrchovou aktivitou a širokým antibakteriálním spektrem postihujícím gram pozitivní i gram negativní bakterie. Jeho schopnost vázat na cytoplazmatickou membránu svá dlouhá hydrofilní rezidua vede k inhibici růstu a lýze bakterií. Při lokálním použití je benzalkonium-chlorid dobře snášený a nevykazuje zkříženou rezistenci s antibiotiky.

### Benzokain

Benzokain je lipofilní lokální anestetikum (ethylester kyseliny para-aminobenzoové) s rychlým nástupem účinku díky své vysoké afinitě k membránovým strukturám. Následkem změny jemných struktur nervových membrán je inaktivována iontová výměna, což brání depolarizaci membrány a blokuje vedení vzruchů.

## 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

### Tyrothricin

Tyrothricin se nevstřebává.

Vzhledem k velikosti molekuly, jeho špatné rozpustnosti ve vodě a jeho odolnosti vůči peptidázám způsobené D-aminokyselinami se tyrothricin nevstřebává ani po lokální aplikaci na intaktní kůži či sliznici. Po perorálním podání se tyrothricin v gastrointestinálním traktu rychle degraduje, proto nemá žádný vliv na střevní mikrobiální flóru.

### Benzalkonium-chlorid

Benzalkonium-chlorid se vstřebává pouze v malé míře a rychle se rozkládá v játrech a ledvinách.

### Benzokain

Vzhledem k jeho nízké rozpustnosti ve vodě se benzokain vstřebává pouze nepatrně. Hlavní metabolit po resorpci benzokainu je N-acetylbenzokain, který je dále metabolizován na kyselinu p-aminobenzoovou a kyselinu N-acetyl-p-aminobenzoovou. Nakonec je benzokain hydrolyzován plazmatickými a jaterními esterázami na kyselinu p-aminobenzoovou a ethanol. K exkreci metabolitů dochází ledvinami.

## 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### Tyrothricin

Tyrothricin vykazuje u myši po parenterálním podání akutní toxicitu. Žádné studie na zvířatech nezkoumaly jeho reprodukční toxicitu, genotoxicitu ani kancerogenitu.

### Benzalkonium-chlorid

Při testech lokální tolerance u králíků vedly vysoké dávky benzalkonium-chloridu (50 mg) ke středně závažným známkám podráždění kůže. U vysokých dávek benzalkonium-chloridu byla po jediné intravaginální aplikaci u potkanů prokázána embryofetotoxicita. Žádné studie na zvířatech nezkoumaly jeho kancerogenitu.

Údaje o genotoxicitě benzalkonium-chloridu jsou nekonzistentní: Znamky genotoxicity byly zjištěny u vysokých dávek (1 mg/l) při testu na sesterské chromatidové výměny (embryonální buňky křečka) a při mikrojaderném testu (lidské lymfocyty).

Naopak při zjednodušeném testu genotoxicity u bakterie *Salmonella typhimurium* nebyly zjištěny žádné genotoxické účinky benzalkonium-chloridu v koncentracích 0,01 až 5 µg/ml.

### Benzokain

Akutní systémové toxické účinky lokálních anestetik, jako je benzokain, zahrnují sníženou aktivitu CNS, predispozici k epileptickým záchvatům, inhibici vedení vzruchů v srdci a inhibici kontraktility myokardu a pokles krevního tlaku. Systémově dostupný benzokain může způsobit methemoglobinemii. Žádné studie na zvířatech nezkoumaly jeho reprodukční toxicitu ani kancerogenitu.

U bakteriálních testů reverzní mutace nebyl zjištěn po dávce 1,5 až 5 000 µg benzokainu žádný průkaz genotoxicity. V mikrojaderných testech na myších nebylo u benzokainu v dávce 500 až 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti prokázáno žádné zvýšení počtu mikrojaderných polychromatických erytrocytů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Sorbitol (E 420)

Mastek

Sacharóza-stearát

Sodná sůl sacharinu (E 954)

Aroma lesních plodů (Ponceanu 4R (E124), triacetin (E1518), maltodextrin (z kukuřičného škrobu), arabská guma/akáciová guma (E414), kyselina askorbová (E300) a síran sodný (E514))

Povidon K 25

Sodná sůl karmelózy

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

PVC/PCTFE/PVC/Al blistr

Balení obsahuje 20 nebo 40 lisovaných pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medice Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Německo

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

69/191/23-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 9. 2025

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 9. 2025