

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

TYRCINE

ТИРЦИН таблетки за смучене

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

TYROTHRICIN 1 mg

TETRACAINE HYDROCHLORIDE 0.1 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за смучене в блистер – 48 таблетки в кутия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Съпътстващо локално антибактериално и аналгетично лечение на заболявания, ограничени в устната лигавица и орофаринкса.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките се смучат бавно без да се дъвчат. Приложението не трябва да бъде по време на ядене.

Възрастни: 8 до 12 таблетки на ден.

Деца от 16 до 15 г.: 4 до 8 таблетки на ден.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Деца под 6 години
- Свръхчувствителност към локални анестетици и тиротрицин.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Съществува вероятност от аспирация поради анестезия на орофаринкса, особено при деца под 12 г.

Повторното или продължително лечение на лигавицата може да носи риск от системни токсични ефекти на контактните анестетици /ефекти на централната нервна система с конвулсии, потискане на сърдечносъдовата система/.

Индикацията не оправдава лечение за повече от 5 дни, особено предвид риска от нарушен баланс на нормалната микробна флора на устната кухина с риск от разпространяване на бактериална или гъбична инфекция.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 16-4522/19.12.02

614/06.М.01



Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество /локален анестетик/, който може да доведе до положителна реакция в някои тестове за антидопингов контрол.

Да се вземе под внимание съдържанието на:

0.97 g захар

15 mg калиев бензоат

на една таблетка за смучене

Лечението трябва да се преоцени, ако симптомите продължават повече от 5 дни и/или са свързани с треска.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Тъй като съществува вероятност за лекарствени взаимодействия /антагонизъм, инактивиране/, не се препоръчва последващо или едновременно използване на антисептици.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

По принцип, ако сте бременна или кърмите, трябва винаги да се консултирате с лекар преди да взимате някакви лекарства.

4.7. ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

Не е приложимо.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- Преходно изтръпване на езика;
- Еритема, подуване на лицето и гърлото: в такъв случай преустановете лечението;
- Затруднено преглъщане на храна свързано с кашляне, което показва аспирация на храна. В такъв случай преустановете лечението и потърсете лекарска помощ.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Системни ефекти са малко вероятни, но могат да се появят при прием на високи дози от активната съставка. В такива случаи трябва да се приложат стомашна промивка и неутрализиращи агенти (мляко, яйчен белтък, разтвор на желатин).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА



Тиротрицин: полипептиден антибиотик с локално действие

Тетракаин: локален анестетик, който спада към групата на свързаните естери.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Тиротрицин не се абсорбира от чревната лигавица.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Тъй като активните съставки са известни отдавна и се прилагат при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

| | |
|------------------------|----------|
| Sucrose | 967.9 mg |
| Potassium benzoate | 15.0 mg |
| Polyvidone | 10.0 mg |
| Аромат на зелен анасон | 6.0 mg |

За една таблетка от 1 g

Състав на аромата на анасон: green aniseed essential oil, anethol, maltodextrin

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Кутия с 48 таблетки

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Няма специални изисквания



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Bristol-Myers Squibb Company, USA

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯТА НА ТЕКСТА

2000 г.

