

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ

TYROCAIN-M / ТИРОКАИН-M
benzocaine, tyrothricin
пастили

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

TYROCAIN-M
пастили

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една пастила содржи:

Tyrothricin ----- 1.05 mg

Benzocaine ----- 2.5 mg

За комплетната листа на ексципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Пастила.

Бело обоена, означена со "М" на едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот TYROCAIN-M е индициран за:

Локален третман на инфламации и инфекции на мукозата на оралната шуплина и орофарингсот како што се: фарингитис, ларингитис, стоматитис и гингивитис, афти, одинофагија.

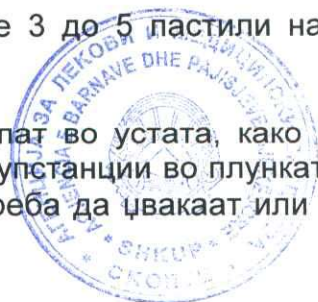
Брзо ја ублажува болката во грлото.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Вообичаената доза кај возрасни е една пастила на секој час, при што не треба да се надминат 10 пастили на ден.

Вообичаената доза кај деца постари од 6 години е 3 до 5 пастили на ден, распоредени во тек на целиот ден.

Пастилите TYROCAIN-M треба полека да се растопат во устата, како би се обезбедила адекватна концентрација на активните супстанции во плунката. Со цел да се постигне саканиот ефект, пастилите не треба да цвакаат или да се проголтаат цели.



TYROCAIN-M

Пастили

TYROCAIN-M е контраиндициран кај деца на возраст помали од 6 години (видете дел 4.3).

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Лекот TYROCAIN-M е контраиндициран кај:

- Историја на хиперсензитивност кон тиротрицин (или сензитивност кон оваа група на антибиотици) или кон било кој ексципиент;
- Историја на хиперсензитивност кон локални анестетици;
- Историја на хиперсензитивност кон пара-аминобензоева киселина и нејзините деривати и конзерванси од хидроксibenзоат групата;
- Пациенти со историја на фенилкетонурија;
- Кај деца на возраст под 6 години поради можноста од хиперсензитивност кон ментол;
- Лица после диета со низок внес на натриум или хипертензивни пациенти;
- Лица после диета со низок внес на калиум;
- Лица со дијабетес.

4.4 СПЕЦИЈАЛНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Поврзано со антибиотикот: индикацијата не го оправдува продолжениот третман (повеќе од 10 дена), бидејќи таа може да доведе до дисбаланс на нормалната микробиолошка флора на усната празнина, со ризик од бактериска или фунгална дифузија (кандидијаза).

Поврзано со анестетикот: продолжениот третман на нивото на мукозата може да претставува зголемен ризик од токсични системски ефекти (може да биде зафатен CNS со конвулзии).

Нормално третманот не треба да биде подолг од 10 дена; после тој период постапките кои треба да се превземат треба повторно да се ре-евалуираат.

Лекот содржи извор на фенилаланин. Може да биде штетен за лица со фенилкетонурија.

Дијабетичните пациенти треба да имаат во предвид дека секоја пастила содржи 807 mg сахароза.

TYROCAIN-M треба да се администрира под клинички надзор во следните ситуации:

Кај лица со глукозо/галактозен синдром на малапсорбција;

Кај лица кои не поднесуваат фруктоза или сахароза – дефицит на изомалтоза.

Кај лица со сахароза-изомераза дефициенција.

Кај лица со хиперкалиемија.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Бензокаин може да го антагонизира дејството на сулфонамидите.



TYROCAIN-M

Пастили

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

TYROCAIN-M не треба да се користи во првиот триместар од бременоста поради присуството на бензокаин.

Доење

Иако до сега нема податоци, употребата на лекот во периодот на доење не се препорачува.

4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

При почитување на препорачаниот режим на дозирање, не се очекуваат ефекти врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

При почитување на препорачаниот режим на дозирање, вакви ефекти е малку веројатно да се јават, но може да постои ризик од осетливост на бензокаин како и од алергиски реакции предизвикани од бензоичната киселина.

Употребата на антибиотски супстанции (тиротрицин) може да резултира со прекумерен раст на неосетливи организми.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Бидејќи системската апсорбција на активните супстанции е минимална, малку е веројатно предозирање со лекот.

Иако до сега нема случаи на предозирање, теоретски ваквите епизоди може да предизвикаат изразити манифестации на познати несакани дејства, особено од токсичните системски ефекти кои би се јавиле при експозиција на продолжен третман: CNS со конвулзии. Во случај на предозирање (малку веројатно), гастричната содржина треба да се евакуира и треба да се спроведе симптоматска терапија.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

АТС код: R02AB02 (тиротрицин)

Бензокаин, естер на п-аминобензоичната киселина, е локален анестетик кој предизвикува реверзибилно губење на осетот, без да доведе до губење или



TYROCAIN-M

Пастили

намалување на спроводливоста на импулсите во сензитивните нерви во близина на местото на апликација. Локалните анестетици исто така може да се опишат како локални аналгетици, бидејќи тие се користат да делуваат аналгетски, без да предизвикаат губење на нервната спроводливост.

Исто така бензокаинот се смета дека може да предизвика ефект на стабилизирање на мембраната поради механизмот на неговото дејство да ја намалува пермеабилноста на клеточната мембрана на нервните клетки за натриум, ткивна локална анестезија предизвикана со едноставен контакт на бензокаинот.

Тиротрицин, бактерицидна суспензија која се создава со растот на *Bacillus brevis*, која се состои од мешавина главно на грамицидин и тироцидин (полипептидази). Тиротрицин е антибиотик со полипептидна природа, ексклузивно за локална употреба, *in vitro* е активен против Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии. После 10 минути контакт со тиротрицин 10 mg/ml, процентот на *in vitro* преживеани бактерии е помал или еднаков на 0,01%. Ментолот кога ќе се аплицира на површината ги дилатира крвните садови и овозможува чувство на свежина проследено со аналгетски ефект.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Апсорбијата на бензокаин преку мукозната мембрана и доаѓањето во системската циркулација е многу мало и тој се хидролизира со помош на плазматската холинестераза и во помал обем преку хепаталната холинестераза. Биотрансформацијата се врши во црниот дроб и времетраењето на ефектот изнесува 15 до 20 минути.

Тиротрицин – поради ниската апсорбција на овој лек кога се администрира перорално, не се спроведени фармакокинетски студии.

Ментол – по неговата апсорбција тој се екскретира во урината и жолчката како глюкорониден дериват.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Не се спроведени студии на животни со цел да се евалуира мутагениот и карциногениот потенцијал, како и можната репродуктивна токсичност за бензокаинот.

Нема претклинички безбедносни податоци за тиротрицин, ниту пак за комбинацијата на тиротрицин и бензокаин.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Натриум борат, калиум хлорат, сахароза, магнезиум стеарат, талк, спреј гума ц, бензоична киселина, златен желатин, кармелоза натриум, peppermint essence CD02081, ментол и грануларен аспартам (E 951).



TYROCAIN-M

Пастили

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот да се чува на собна температура под 25⁰С.

Лекот да се чува на места подалеку од поглед и дофат за деца.

6.5 ПАКУВАЊЕ

TYROCAIN-M пастилите се спакувани во PVC блистери, топлотно запечатени со алуминиумска фолија. Тие се спакувани во литографска картонска кутија, со упатство за употреба.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Нема посебни барања. Секоја неупотребена количина од лекот или отпаден материјал треба да се уништи согласно важечката локална регуларива.

7. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
Рифам доо, ул. „Мара Угриноска“ бр. 144, Гостивар, Р. Македонија

8. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март, 2019

