

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tyrothricin „Provita“ comp. – Lutschtabletten

Wirkstoffe: Tyrothricin, Neomycinsulfat, Benzalkoniumchlorid, Benzocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten beachten?
3. Wie sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?

Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten enthalten als Wirkstoffe die keimhemmenden und keimtötenden Substanzen Tyrothricin, Neomycin und Benzalkoniumchlorid sowie die schmerzlindernde Substanz Benzocain.

Sie dienen der unterstützenden Behandlung bei leichten bis mittelschweren infektiösen Entzündungen des Rachenraumes und der Mundhöhle (Halsschmerzen, Entzündungen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten beachten?

Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tyrothricin, Neomycinsulfat, Benzalkoniumchlorid, Benzocain und andere örtliche Betäubungsmittel der p-Aminobenzoereihe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Störung der Herz- oder der Nierenfunktion leiden
- bei Vorschädigung des Gleichgewichts- oder des Gehörorgans
- bei Kindern unter 12 Jahren
- bei größeren, frischen Wunden im Mund- und Rachenraum
- bei Radiomukositis (einer durch Strahlentherapie verursachten Schädigung der Schleimhäute)
- Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten dürfen wegen des Gehalts an Menthol nicht bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten anwenden.

- Bei eitriger Mandelentzündung mit Fieber wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie neben der Verabreichung von Antibiotika (Mittel zur Abtötung von Bakterien) Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten zusätzlich anwenden sollen.
- Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig.
- Das Vorliegen einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

Anwendung von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Wechselwirkungen wurden mit den einzelnen Wirkstoffen von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten beobachtet:

- Neomycin stört die Aufnahme von Phenoxymethylpenicillin (Antibiotikum), Digoxin (Mittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen) und Methotrexat (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) und reduziert die Wirkung von oralen Verhütungsmitteln („Pille“).
- Die keimtötende Wirkung von Benzalkoniumchlorid kann in Gegenwart verschiedener nichtionogener Tenside (Substanzen zur Herabsetzung der Oberflächenspannung, z.B. Zahnpasta) mehr oder weniger gestört werden.
- Das Desinfektionsmittel Benzalkoniumchlorid wird durch Eiweiß, Serum und Eiter, sowie durch Phospholipide und andere fetthaltige Substanzen inaktiviert.
- Eine Wirkungsverminderung von Arzneimitteln zur Behandlung verschiedener Infektionskrankheiten (wie Dapson, Sulfasalazin, Sulfonamide und Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen) wurde bei gleichzeitiger Anwendung mit Benzocain beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, soll eine Anwendung unterbleiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung haben Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten enthalten Saccharose

Bitte wenden Sie Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten anzuwenden?

Wenden Sie Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

1 – 2 Tabletten mehrmals täglich bis zu maximal 6 Tabletten pro Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kindern unter 12 Jahren dürfen Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Lutschtabletten langsam im Mund zergehen lassen. Nicht schlucken und nicht zerbeißen.

Kurz vor oder nach dem Zähneputzen sollen Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten nicht angewendet werden, da ihre Wirksamkeit durch Zahnpasta vermindert wird.

Wenn sich Ihre Beschwerden nach ca. 5 Tagen noch nicht gebessert haben, wenden Sie sich bitte nochmals an Ihren Arzt. Das Arzneimittel ist nicht zum Dauergebrauch geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung wesentlich höherer als der empfohlenen Dosen sind Funktionsstörungen des Innenohres bzw. des Gleichgewichtsorgans, Abnahme der Herzkraft, Erregungsüberleitungsstörungen, Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen), metallischer Geschmack, tonisch-klonische Krämpfe (epileptische Anfälle) oder vorübergehende nierenschädigende Wirkungen nicht auszuschließen.

Benzocain kann nach Schlucken einer Vielzahl von Tabletten zu einer Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffes mit resultierendem Sauerstoffmangel) führen.

Wenn Sie die Anwendung von Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten vergessen haben

Sollten Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern setzen Sie die Anwendung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die unten angeführten Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig: *betrifft mehr als 1 Behandelten von 10*
Häufig: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100*
Gelegentlich: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000*

Selten: *betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000*
Sehr selten: *betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000*
Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Zusätzliche Infektion mit einem anderen Erreger (Superinfektion)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes (Methämoglobinämie, Anämie, Eosinophilie, Leukopenie, Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: allergische Reaktionen, allergische Überempfindlichkeitsreaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot (anaphylaktische Reaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hemmung der Skelettmuskelfunktion

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Augenmuskellähmung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Funktionsstörungen des Innenohres bzw. des Gleichgewichtsorgans

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Verengung der Atemwege, Riechverlust

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Erbrechen, Durchfall, Fettstuhl, Störungen der Nährstoffaufnahme (Malabsorptionssyndrom)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Leberfunktionsstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Auftreten von Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht), Juckreiz, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Steven-Johnson Syndrom)

Der Wirkstoff Benzalkoniumchlorid kann Reizerscheinungen an der Haut/Schleimhaut hervorrufen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Nierenschädigung, Nierenfunktionsstörung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Fieber, erniedrigter Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Tyrothricin, Neomycinsulfat, Benzalkoniumchlorid und Benzocain.
1 Lutschtablette enthält:

Tyrothricin	0,50 mg
Neomycinsulfat	0,83 mg
Benzalkoniumchlorid	0,50 mg
Benzocain	1,50 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aetheroleum Menthae pip., Aetheroleum Eucalypti, Magnesiumstearat, Menthol, Povidon, Saccharose, Talkum.

Wie Tyrothricin „Provita“ comp.-Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten (Lutschtabletten) mit Facetterand und Geruch nach Menthol in PVC/Aluminium-Blisterpackung.

Packungen zu 20, 40 und 200 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Hersteller

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
1200 Wien

Z.Nr.: 11.224

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.