

FOGLIO ILLUSTRATIVO

HYDROTRICINE® 1 mg compresse orosolubili R02AB02 tirotricina

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: tirotricina 1 mg.

Eccipienti: Saccarosio, Amido, Gomma arabica, Glucosio, Talco, Magnesio stearato, Menta essenza.

FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO

Compresse orosolubili – 24 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Hydrotricine contiene un anti-infettivo che agisce localmente sui batteri Gram-positivi e su alcuni batteri Gram-negativi responsabili delle infezioni della bocca.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A – Viale L. Bodio, 37/b – 20158 Milano (Italia)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Prodotto da:

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Europa, 11 – IT - 21040 Origgio (VA)

oppure da

Montefarmaco S.p.A.

Officina di Via Galilei, 7 - Pero (MI)

Controllato da:

sanofi-aventis S.p.A.

Viale Europa, 11 – IT - 21040 Origgio (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia locale delle stomatiti batteriche da germi sensibili alla tirotricina.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota verso la tirotricina.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

In caso di somministrazione a pazienti diabetici tenere presente che la specialità contiene 19 mg di glucosio e 898 mg di saccarosio.

Nell'infanzia il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

Nessuna.

USO IN GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

AVVERTENZE SPECIALI

In caso di mancata risposta entro 2 giorni dall'inizio della somministrazione, evitare di persistere nel trattamento per la possibile colonizzazione di ceppi batterici o funghi (soprattutto Candida) resistenti alla tirotricina.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

3 o più compresse nelle 24 ore, secondo prescrizione medica.

Non masticare, lasciare sciogliere molto lentamente in bocca.

Non superare le 8 compresse al giorno.

Non superare i 10 giorni di terapia.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di iperdosaggio, ad ogni modo non superare le dosi consigliate e la durata di trattamento previste.

EFFETTI INDESIDERATI

Durante la terapia è possibile la comparsa di reazioni di ipersensibilità o di infezione da microorganismi non sensibili che richiedono la sospensione del trattamento.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Agosto 2007