

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HYDROTRICINE 1 mg compresse orosolubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: tirotricina 1 mg.

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orosolubili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia locale delle stomatiti batteriche da germi sensibili alla tirotricina.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota alla tirotricina.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

In caso di somministrazione a pazienti diabetici tenere presente il contenuto in zucchero della specialità. Nell'infanzia il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La tirotricina non altera la capacità di guidare o di utilizzare macchine.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati per il cavo faringeo, antibiotici; codice ATC: R02AB02.

La tirotricina è un antibiotico polipeptidico costituito da gramicidina (20-25%) e tirocidina (75-80%) ricavato da colture di *Bacillus brevis*. Lo spettro d'azione comprende soprattutto cocchi e batteri Gram-positivi ed in misura minore batteri Gram-negativi. La sua azione battericida si esplica direttamente sulla membrana cellulare microbica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrata per via orale è risultata priva di tossicità. Infatti non viene assorbita nel tubo digerente poichè viene distrutta dagli enzimi digestivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nell'animale dopo somministrazioni ripetute per via orale sono state ben tollerate dosi fino a 1000 mg/kg (topo, ratto). Uno studio sul topo ha confermato che tirotricina per via orale a dosi ripetute non raggiunge l'intestino; ciò è evidenziato dal fatto che la flora intestinale non viene modificata, come dimostrato dalla normale presenza del *Lactobacillus acidophilus*, batterio Gram-positivo, particolarmente sensibile in vitro alla tirotricina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di 24 compresse in 3 blister opachi da 8 cpr/cad.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/b – IT-20158 Milano (Italia)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC 003214018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Prima Autorizzazione: 21.10.1950
Rinnovo dell'Autorizzazione: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:
Agosto 2007