

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bafucin imeskelytabletit**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bafucin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bafucinia
3. Miten Bafucinia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bafucinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bafucin on ja mihin sitä käytetään**

Bafucin-imeskelytabletteja käytetään suun ja nielun desinfiointiin.

Bentsokaiini lievittää kipua puuduttamalla kipeän kohdan paikallisesti. Setyylipyridiniumkloridi, diklooribentsyylialkoholi ja gramisidiini estävät paikallisesti bakteerien toimintaa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bafucinia**

##### **Älä ota Bafucinia**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Bentsokaiini voi aiheuttaa methemoglobinemiaa, joka on vakava harvinainen haittavaikutus, ks. kohta 4.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos kurkkukipu pahenee tai ei lieydy kolmen päivän jälkeen tai jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä tai pahoinvointia, koska kyseessä voi olla angiina.

##### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### **Bafucin sisältää sorbitolia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Sorbitolilla on lievästi laksatiivinen vaikutus. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

### 3. Miten Bafucinia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Aikuiset ja yli 5-vuotiaat:** Yksi imeskelytabletti joka toinen tunti. Anna tabletin liueta hitaasti suussa. Älä ota enempää kuin 12 imeskelytablettia vuorokaudessa. **Ei alle 5-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.**

#### **Jos otat enemmän Bafucinia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valmisteen sisältämä sorbitoli voi usean gramman vuorokausiannoksena aiheuttaa vatsakipuja, ilmavaivoja ja ripulointia.

Harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä ihottuman muodossa ilmeneviä yliherkkyysoireita ja methemoglobinemiaa.

*Lopeta Bafucinin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia methemoglobinemian oireita:* Ihon, huulten ja kynsimarron kalpeus, harmaus tai sinertäminen, päänsärky, heikotuksen tunne, hengenahdistus, uupumus ja nopea sydämen syke.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

### 5. Bafucinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C). Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**Mitä Bafucin sisältää**

*Vaikuttavat aineet ovat:* Bentsokaiini, gramisidiini, setyylipyridiniumkloridi, 2,4-diklooribentsyylialkoholi.

*Muut aineet ovat:* Sorbitoli (E 420) 505 mg, sakkariinatrium, levomentoli, riboflaviinatriumfosfaatti (E 101), makrogoli 6000, etyyliselluloosa, eukalyptusöljy, anisöljy, dimetikoni.

**Lääkevalmisteen kuvaus**

Vaaleankeltainen, pyöreä, kupera, mentolin ja aniksen makuinen tabletti, halkaisija 13 mm ja paksuus 5 mm.

**Pakkauskoot**

25 tai 50 imeskelytablettia tablettipurkissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo

**Valmistaja**

Famar Health Care Services Madrid S.A.U, Avda. de Leganés 62, 28923 - Alcorcón (Madrid), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.12.2016**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Bafucin sugtabletter

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre efter tre dagar eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Bafucin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bafucin
3. Hur du tar Bafucin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bafucin skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bafucin är och vad det används för**

Bafucin sugtabletter används för desinfektion av mun och svalg.

Bensokain lindrar smärta genom att verka lokalbedövande. Cetylpyridiniumklorid, diklorbensylalkohol och gramicidin är lokalt verkande ämnen mot bakterier.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bafucin**

##### **Ta inte Bafucin**

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Bensokain kan orsaka methemoglobinemi, som är en allvarlig sällsynt biverkning, se avsnitt 4.

Kontakta läkare om halsont förvärras eller inte blir bättre efter tre dagar eller om du samtidigt med halsont har hög feber, huvudvärk eller illamående, eftersom det kan vara fråga om angina.

##### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

##### **Bafucin innehåller sorbitol**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin. Sorbitol kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

#### **3. Hur du tar Bafucin**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Vuxna och barn över 5 år:** 1 sugtablett varannan timme. Låt tablett smälta långsamt i munnen. Ta inte mera än 12 sugtabletter per dygn. **Ge inte till barn under 5 år utan läkares ordination.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Bafucin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Intag av det sorbitol som ingår i preparatet kan, om mängden uppgår till flera gram per dag, förorsaka magsmärtor, gasbesvär och diarré.

Sällsynta biverkningar kan vara överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag och methemoglobinemi.

*Sluta använda Bafucin och kontakta omedelbart läkare om följande symptom på methemoglobinemi förekommer:* Hud, läppar och nagelbäddar blir bleka, gråa eller blåaktiga, huvudvärk, svaghetskänsla, andnöd, utmattning och snabb hjärtrytm.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

#### **5. Hur Bafucin skall förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid rumstemperatur (+15–+25 °C). Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

*De aktiva substanserna är:* Bensokain, gramicidin, cetylpyridiniumklorid, 2,4-diklorbensylalkohol.

*Övriga innehållsämnen är:* Sorbitol (E 420) 505 mg, sackarinnatrium, levomentol, riboflavinnatriumfosfat (E 101), makrogol 6000, etylcellulosa, eukalyptusolja, anisolja, dimetikon.

**Läkemedlets utseende**

Ljusgul, rund, kupad tablett med smak av mentol och anis, diameter 13 mm, höjd 5 mm.

**Förpackningsstorlekar**

25 eller 50 sugtabletter i en tablettburk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

**Tillverkare**

Famar Health Care Services Madrid S.A.U, Avda. de Leganés 62, 28923 - Alcorcón (Madrid), Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.12.2016**