

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bafucin imeskelytabletit
Bafucin Mint imeskelytabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

| | |
|-------------------------------|--------|
| Bentsokaiini | 2 mg |
| Setyylipyridiniumkloridi | 2 mg |
| 2,4-diklooribentsyylialkoholi | 2 mg |
| Gramisidiini | 0,3 mg |

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- sorbitoli 505 mg (Bafucin) tai 500 mg (Bafucin Mint)
- piparminttuöljy 4,4 mg (Bafucin Mint) sisältää allergeeneja (eugenolia, linalo-olia ja d-limoneenia)
- eukalyptusöljy 3,4 mg (Bafucin) sisältää allergeeneja (linalo-olia ja d-limoneenia)
- anisöljy 0,7 mg (Bafucin) sisältää allergeeneja (d-limoneenia ja linalo-olia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

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

Bafucin Mint: Lähes valkoinen, nelikulmainen, mentolin ja piparmintun makuinen tabletti, pituus ja leveys 11,5 mm, korkeus 6 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun ja nielun desinfiointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bentsokaiini voi aiheuttaa methemoglobinemiaa, joka on harvinainen mutta vakava tila, jossa hapen kuljetus veressä on vähentynyt. Methemoglobinemia vaatii välitöntä hoitoa. Potilaan on lopetettava

valmisteen käyttö ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos seuraavia oireita kehittyi: ihon, huulten tai kynsimarron kalpeus, harmaus tai sinertäminen, päänsärky, heikotuksen tunne, sekavuus, hengenahdistus, uupumus ja takykardia (nopea sydämen syke). Vaikeimmissa tapauksissa methemoglobinemia voi johtaa kuolemaan.

Jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä tai pahoinvointia tai jos kurkkukipu pahenee tai pitkittyy, potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, koska kyseessä voi olla streptokokkibakteerin aiheuttama angiina.

Valmistetta saa antaa 5–6-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa. Henkilöiden, joilla on aspiraatio-ongelmia tai nielemisvaikeuksia on käytettävä valmistetta varoen.

Bafucin-tabletit sisältävät 505 mg ja Bafucin Mint -tabletit 500 mg sorbitolia. Potilaiden, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta. Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

Bafucin-tabletit sisältävät makuaineita, jotka sisältävät linalo-olia ja d-limoneenia ja Bafucin Mint -tabletit sisältävät makuainetta, joka sisältää eugenolia, linalo-olia ja d-limoneenia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Ei tiedetä, erittyvätkö bentsokaiini, setyylipyridiniumkloridi, 2,4-diklooribentsyylialkoholi ja gramisidiini tai niiden metaboliitit rintamaitoon.

Bafucin-tabletteja saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain jos hoidon mahdolliset hyödyt äidille ovat suuremmat kuin sikiölle / rintaruokituille imeväiselle mahdollisesti aiheutuva vaara.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Bafucin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Bafucin-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtunevat pääasiassa bentsokaiinin aiheuttamista yliherkkyysoireista.

| Elinjärjestelmä | Raportoitu haittavaikutus |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Veri ja imukudos | |
| Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Methemoglobinemia |
| Iho ja ihonalainen kudos | |
| Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Nokkosihottuma, eksanteema, Quincken edeema |
| Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) | Ihottuma |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

seuraavalle taholle:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kirjallisuudesta ei ole löydetty raportteja, joissa olisi kuvattu bentsokaiinin, setyylipyridiniumkloridin, 2,4-diklooribentsyylialkoholin ja gramisidiinin yhdistelmän yliannostuksia ihmisellä. Valmisteen markkinoille tulon jälkeisten turvallisuustietojen analyysissa ei ole todettu yliannostukseen liittyviä haittavaikutuksia.

Lisätietoja saa Myrkytystietokeskuksesta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet: Antibiootit, ATC-koodi R02A B30.

Valmiste sisältää kolmen antibakteerisen aineen ja yhden puuduteaineen yhdistelmää. Antibakteeristen aineiden on osoitettu tehoavan *in vitro* tiettyihin grampositiivisiin bakteereihin, kuten A-, C- ja G-ryhmien streptokokkeihin. Bentsokaiini lievittää kipua paikallisesti nopeasti.

Bentsokaiini

Bentsokaiini on puuduteaine, joka kuuluu para-aminobentsoehapon estereihin, joilta puuttuu terminaalinen aminoryhmä. Bentsokaiini estää neuronin solukalvon läpäisevyyttä natriumioneille, mikä vakauttaa neuronin sähköistä potentiaalia ja aikaansaa paikallispuuduttavan vaikutuksen.

Setyylipyridiniumkloridi

Setyylipyridiniumkloridi on kvaternaarinen ammoniumyhdiste, jolla on laajakirjainen antibakteerinen vaikutus. Positiivisen latauksen ja hydrofobisen alueen ansiosta setyylipyridiniumkloridi vaikuttaa mikrobisolun pinnalla ja yhdistyy solukalvoon. Tämän vuorovaikutuksen seurauksena solukalvon eheys rikkoutuu, mikä aiheuttaa solukomponenttien vuotamisen, solun metabolian häiriintymisen ja solujen kasvun eston, mikä voi johtaa solun kuolemaan.

2,4-diklooribentsyylialkoholi

2,4-diklooribentsyylialkoholi on paikallinen antisepti, joka estää mikrobien kasvua suuontelossa. 2,4-diklooribentsyylialkoholi kykenee estämään useiden mikro-organismien kasvua, ja sillä on osoitettu olevan tehokkain vaikutus *A. actinomycetemcomitans*- ja *P. gingivalis*-organismeja vastaan. Nämä organismit liittyvät parodontiitin juveniileihin ja tuhoaviin muotoihin. 2,4-diklooribentsyylialkoholi estää myös depolarisaation aiheuttamaa natriumin sisäänvirtausta paikallispuudutteen tavoin.

Gramisidiini

Gramisidiini on peptidiantibiootti, jota *Bacillus brevis* tuottaa. Gramisidiini estää puhdistetun RNA-polymeraasin RNA-synteesiä häiritsemällä RNA-polymeraasin sitoutumista DNA:han.

5.2 Farmakokinetiikka

Bentsokaiinin, setyylipyridiniumkloridin, 2,4-diklooribentsyylialkoholin ja gramisidiinin yhdistelmän farmakokinetiikkaa valmisteessa käytettyinä pitoisuuksina ei ole tutkittu.

Imeytyminen

Bentsokaiini imeytyy hyvin limakalvoilta, mutta ehjän ihon läpi imeytyminen on vähäistä.

Metabolia

Bentsokaiini metaboloituu maksan ja plasman kolinieстераasien välityksellä maksassa.

Eliminaatio

Bentsokaiini ja sen päämetaboliitti para-aminobentsoehappo erittyvät pääasiassa virtsaan. Pieni osa bentsokaiinista erittyy munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Julkaistusta kirjallisuudesta ei ole löydetty vaikuttavien aineiden yhdistelmällä tehtyjä non-kliniisiä tutkimuksia. Näin ollen on tarkasteltu yksittäisten vaikuttavien aineiden non-kliniistä turvallisuutta koskevia tietoja.

Bentsokaiini

Bentsokaiinin akuutti oraallinen toksisuus on vähäistä rotilla, joilla LD₅₀-arvot ovat 3 042 mg/kg, ja hiirillä, joilla LD₅₀-arvot ovat 2 500 mg/kg, ja akuutti toksisuus hiirellä intraperitoneaalista antoreittiä käytettäessä on kohtalainen. Bentsokaiinin on ilmoitettu aiheuttaneen methemoglobinemiaa eri eläinlajeissa. Taso, jolla methemoglobinemiaa ei havaittu rotissa, oli 16 mg/kg.

Bentsokaiini ei ollut genotoksinen *in vitro*- ja *in vivo* -määrittelyksissä.

Setyylipyridiniumkloridi

Setyylipyridiniumkloridin akuutti oraallinen toksisuus rotissa, hiirissä, kaneissa ja koirissa on kohtalainen. 13 viikkoa kestäneessä ruokavaliotutkimuksessa haitattomaksi annokseksi (NOAEL, No-Observed-Adverse-Effect-Level) osoitettiin rotalla 18 mg/kg.

Setyylipyridiniumkloridi ei ollut genotoksinen *in vitro*- ja *in vivo* -määrittelyksissä.

Ravinnon mukana annettulla valmisteella tehdyssä 1 vuoden kestäneessä rottatutkimuksessa suurimmallakaan tutkitulla annoksella 35 mg/kg ei havaittu haittavaikutuksia.

Setyylipyridiniumkloridi ei lisäksi ole genotoksinen, joten se ei oletettavasti ole myöskään karsinogeeninen.

Setyylipyridiniumkloridi ei ollut rotille eikä kaneille teratogeeninen.

Rotilla tehdyssä kahden sukupolven lisääntymistoksisuustutkimuksessa ei havaittu merkittäviä vaikutuksia hedelmällisyyteen.

2,4-diklooribentsyylialkoholi

2,4-diklooribentsyylialkoholin akuutti toksisuus on vähäistä. Rotilla tehdyssä subkroonista toistuvan annoksen toksisuutta selvittävässä tutkimuksessa ei havaittu hoitoon liittyviä vaikutuksia annostasolla 100 mg/kg (NOAEL).

2,4-diklooribentsyylialkoholi ei ole mutageeninen.

2,4-diklooribentsyylialkoholi ei ollut teratogeeninen kaneilla, jotka saivat suun kautta 20 mg/kg.

Gramisidiini

Gramisidiinin akuutti oraallinen toksisuus jyrsijöillä on vähäistä. Akuutti parenteraalinen toksisuus on kuitenkin suuri. Koirilla tehdyssä toistuvan annoksen toksisuutta selvittävässä tutkimuksessa gramisidiinin anto laskimoon annoksella 2 mg/kg aiheutti kuoleman 2–8 vuorokauden kuluessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E 420)
Sakkariinatrium
Levomentoli
Riboflaviinatriumfosfaatti (väriaine E 101)¹
Makrogoli 6000
Etyyliselluloosa
Eukalyptusöljy (sisältää linalo-olia ja d-limoneenia)¹
Anisöljy (sisältää d-limoneenia ja linalo-olia)¹
Piparminttuöljy (sisältää eugenolia, linalo-olia ja d-limoneenia)²
Dimetikoni.

- 1) *Vain Bafucin-valmisteessa.*
2) *Vain Bafucin Mint -valmisteessa.*

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
PL 15
02621 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Bafucin: 25564
Bafucin Mint: 11357

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

- *Bafucin:* 9.4.2010
- *Bafucin Mint:* 17.1.1994

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

- *Bafucin*: 9.4.2010
- *Bafucin Mint*: 9.4.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.1.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bafucin sugtabletter
Bafucin Mint sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller:

| | |
|--------------------------|--------|
| Bensokain | 2 mg |
| Cetylpyridiniumklorid | 2 mg |
| 2,4-diklorobensylalkohol | 2 mg |
| Gramicidin | 0,3 mg |

Hjälpämne med känd effekt:

- sorbitol 505 mg (Bafucin) eller 500 mg (Bafucin Mint)
- pepparmyntolja 4,4 mg (Bafucin Mint) med allergener (eugenol, linalol och limonen)
- eukalyptusolja 3,4 mg (Bafucin) med allergener (linalol och limonen)
- anisolja 0,7 mg (Bafucin) med allergener (limonen och linalol).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Bafucin: Ljuskul, rund, kupad tablett med smak av mentol och anis, diameter 13 mm, tjocklek 5 mm.

Bafucin Mint: Nästan vit, fyrkantig tablett med smak av mentol och pepparmint, längd och bredd 11,5 mm, höjd 6 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För desinficering av mun och svalg.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn över 5 år: 1 sugtablett varannan timme. Låt tablettens långsamt smälta i munnen. Tag inte fler än 12 sugtabletter i dygnet. Inte till barn under 5 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bensokain kan orsaka methemoglobinemi, som är ett sällsynt men allvarligt tillstånd där syretransporten i blodet är nedsatt. Methemoglobinemi kräver omedelbar behandling. Patienten måste sluta använda läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare om följande symtom uppstår: blek, grå eller blåaktig hud eller nagelmatrix eller bleka, gråa eller blåaktiga läppar, huvudvärk, svaghetskänsla,

förvirring, andnöd, utmattning och takykardi (snabb puls). I svåraste fall kan methemoglobinemi vara dödligt.

Patienten skall kontakta läkare om halsont förvärras eller blir långvarigt eller om hög feber, huvudvärk eller illamående förekommer samtidigt med halsont, eftersom det kan vara fråga om angina orsakad av streptokockbakterier.

Detta läkemedel skall endast ges till barn i åldern 5–6 år under övervakning av vuxna. Personer med aspirationsproblem eller svårigheter att svälja skall använda detta läkemedel med försiktighet.

Bafucin tabletter innehåller 505 mg och Bafucin Mint tabletter 500 mg sorbitol. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt. Energiinnehåll 2,6 kcal/g sorbitol.

Bafucin innehåller smakämne med linalol och limonen, som kan orsaka allergiska reaktioner och Bafucin Mint innehåller smakämne med eugenol, linalol och limonen, som kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Adekvata och välkontrollerade studier av användning hos gravida kvinnor saknas. Det är inte känt om bensokain, cetylpyridiniumklorid, 2,4-diklorobensylalkohol och gramicidin eller deras metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

Bafucin tabletter skall endast användas under graviditet och amning om nyttan med behandling för mamman överväger de eventuella riskerna för fostret/spädbarnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bafucin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar av Bafucin torde i huvudsak kunna hänföras till överkänslighetsreaktioner orsakade av bensokain.

| Organsystem | Rapporterade biverkningar |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Blodet och lymfsystemet | |
| Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Methemoglobinemi |
| Hud och subkutan vävnad | |
| Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) | Nässelutslag, exantem, Quinckes ödem |
| Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | Hudutslag |

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälsa- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns inga rapporter i litteraturen som beskriver överdosering med kombinationen av bensokain, cetylpyridiniumklorid, 2,4-diklorobensylalkohol och gramicidin hos människor. Inga biverkningar associerade med överdosering har identifierats vid analys av säkerhetsdata efter marknadsföring.

Ytterligare information fås av Giftinformationscentralen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg: Antibiotika, ATC-kod: R02A B30.

Läkemedlet innehåller en kombination av tre antibakteriella medel och ett anestetikum. De antibakteriella medlen har påvisat effekt *in vitro* mot vissa grampositiva bakterier, såsom streptokocker tillhörande A-, C- och G-grupperna. Bensokain lindrar lokal smärta snabbt.

Bensokain

Bensokain är ett anestetikum som är en ester av paraaminobensoesyra och saknar en terminal aminogrupp. Bensokain blockerar permeabiliteten för natriumjoner över neuronens cellmembran, vilket påverkar neuronens elektriska potential och åstadkommer en lokalbedövande effekt.

Cetylpyridiniumklorid

Cetylpyridiniumklorid är en kvaternär ammoniumförening med bredspektrig antibakteriell effekt. Tack vare dess positiva laddning och hydrofoba del verkar cetylpyridiniumklorid på mikrobcellernas yta och smälter samman med cellmembranet. Som följd av denna växelverkan skadas cellmembranet vilket gör att cellkomponenter läcker ut, cellens metabolism störs och cellernas tillväxt hämmas, vilket kan leda till celldöd.

2,4-diklorobensylalkohol

2,4-diklorobensylalkohol är ett lokalantiseptiskt medel som hämmar mikrobernas tillväxt i munhålan. 2,4-diklorobensylalkohol kan hämma tillväxten hos flera mikroorganismer och det har visats vara effektivast mot *A. actinomycetemcomitans*- och *P. gingivalis*-organismer. Dessa organismer förknippas med juvenila och destruktiva former av paradontit. På samma sätt som lokalbedövande medel hämmar 2,4-diklorobensylalkohol också depolarisering orsakad av natriuminflöde in i cellen.

Gramicidin

Gramicidin är en peptidantibiotika som produceras i *Bacillus brevis*. Gramicidin hämmar RNA-syntesen av renat RNA-polymeras genom att rubba bindningen av RNA-polymeras till DNA.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för kombinationen av bensokain, cetylpyridiniumklorid, 2,4-diklorobensylalkohol och gramicidin i de koncentrationer som används i läkemedlet har inte studerats.

Absorption

Bensokain absorberas väl genom slemhinnor men absorptionen genom intakt hud är låg.

Metabolism

Bensokain metaboliseras i levern av leverns och plasmans kolinesteraser.

Eliminering

Bensokain och dess huvudmetabolit paraaminobensoesyra utsöndras huvudsakligen i urinen. En liten andel bensokain utsöndras via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Man har inte funnit några icke-kliniska studier som utförts med kombinationen av de verksamma ämnena i publicerad litteratur. Följaktligen har data från icke-kliniska säkerhetsstudier för de enskilda verksamma ämnena granskats.

Bensokain

Bensokains akuta orala toxicitet är låg hos råttor, LD₅₀-värdet är 3 042 mg/kg, och hos möss, LD₅₀-värdet är 2 500 mg/kg, och den akuta toxiciteten hos möss vid intraperitoneal administrering är måttlig. Det har uppgetts att bensokain orsakar methemoglobinemi hos olika djurarter. Nivån vid vilken ingen methemoglobinemi observerades hos råttor var 16 mg/kg.

Bensokain var inte genotoxiskt *in vitro* och *in vivo*.

Cetylpyridiniumklorid

Cetylpyridiniumklorids akuta orala toxicitet hos råttor, möss, kaniner och hundar är måttlig. I en 13-veckors koststudie var dosen 18 mg/kg ofarlig (NOAEL, No-Observed-Adverse-Effect-Level) hos råttor.

Cetylpyridiniumklorid var inte genotoxiskt *in vitro* och *in vivo*.

I en 1-årig studie på råttor där produkten administrerades med mat observerades inga biverkningar ens vid högsta undersökta dos på 35 mg/kg. Dessutom är cetylpyridiniumklorid inte genotoxiskt och det är därmed inte heller troligt att det är karcinogent.

Cetylpyridiniumklorid var inte teratogent hos varken råttor eller kaniner.

I en två generationers reproduktionstoxicitetsstudie på råttor observerades inga signifikanta effekter på fertiliteten.

2,4-diklorobensylalkohol

2,4-diklorobensylalkohols akuta toxicitet är låg. I en subkronisk toxicitetstudie med upprepad dos hos råttor observerades inga behandlingsrelaterade effekter vid dosnivån 100 mg/kg (NOAEL).

2,4-diklorobensylalkohols är inte mutagent.

2,4-diklorobensylalkohols var inte teratogent hos kaniner som fick 20 mg/kg oralt.

Gramicidin

Gramicidins akuta orala toxicitet hos gnagare är låg. Den akuta parenterala toxiciteten är dock hög. I en toxicitetsstudie med upprepade doser hos hundar var intravenös administrering av 2 mg/kg gramicidin dödligt inom 2–8 dagar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E 420)

Sackarinnatrium

Levomentol

Riboflavinatriumfosfat (färgämne E 101)¹

Makrogol 6000
Etylcellulosa
Eukalyptusolja (med linalol och limonen)¹
Anisolja (med limonen och linalol)¹
Pepparmyntolja (med eugenol, linalol och limonen)²
Dimetikon.

- 1) *Endast i Bafucin.*
2) *Endast i Bafucin Mint.*

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (+15–+25 °C). Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
PB 15
02621 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bafucin: 25564
Bafucin Mint: 11357

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

- *Bafucin:* 9.4.2010
- *Bafucin Mint:* 17.1.1994

Datum för den senaste förnyelsen:

- *Bafucin:* 9.4.2010
- *Bafucin Mint:* 9.4.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.1.2022