

## 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### 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 Bafucin-valmistetta

##### Älä ota Bafucin-valmistetta

- 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.

Anna 5–6-vuotiaille lapsille vain aikuisen valvonnassa. Käytä varoen, jos sinulla on aspiraatio-ongelmia (ruoan tai nesteiden vetäminen keuhkoihin) tai nielemisvaikeuksia.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos kurkkukipu pahenee tai ei lieviy 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

- 505 mg **sorbitolia**/tabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän valmisteen käyttöä. Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.
- alle 1 mmol **natriumia** (23 mg)/tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### 3. Miten Bafucinia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan. 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.**

#### **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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

*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.

Harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta) voi esiintyä ihottuman muodossa ilmeneviä yliherkkyysoireita ja methemoglobinemiaa.

#### **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), 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.

##### **Pakkauskoost**

25 tai 50 imeskelytablettia tablettipurkissa. Kaikkia pakkauskoostia 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, Alcorcón (Madrid), Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2020**

## 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.**

Tag 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.

#### 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

##### Tag 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.

Ge till barn åldern 5–6 år endast under övervakning av vuxna. Använd med försiktighet om du har aspirationsproblem (inandning av mat eller vätska i lungorna) eller svårigheter att svälja.

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

- 505 mg **sorbitol**/tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter eller har sällsynt hereditär fruktosintolerans (HFI), som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.
- mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium**/tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

#### 3. Hur du tar Bafucin

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

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

#### **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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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

*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.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 användare av 1 000) kan vara överkänslighetsreaktioner i form av hudutslag och methemoglobinemi.

#### **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 förpackningen.

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), sackarinnatrium, levomentol, riboflavinatriumfosfat (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, Alcorcón (Madrid), Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2020**