

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toncils 5 mg/2 mg imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää:

Klooriheksidiinihydrokloridi 5 mg,

Bentsokaiini 2 mg,

Apuaineet:

Aspartaami (E 951) 5,0 mg,

Sorbitoli (E 420) 100,0 mg,

Ksylitoli (E 967) 580,0 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Luonnonvalkoinen, harmaapilkullinen, pyöreä, tasainen ja jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 15 mm.

Tabletit voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun ja nielun desinfiointi.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1 tabletti 4-8 kertaa vuorokaudessa, 7-15-vuotiaille ½ tablettia 4-8 kertaa vuorokaudessa.

Alle 7-vuotiaille lääkärin ohjeen mukaan. Tabletin annetaan hitaasti liueta suussa. Hampaiden pesun jälkeen suositellaan pidettäväksi 30 minuutin väli ennen Toncils imeskelytabletin ottamista.

4.3 Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys klooriheksidiinille tai bentsokaiinille tai jollekin kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei tehoa streptokokin aiheuttamaan tonsilliittiin.

Toncils imeskelytabletit sisältävät sorbitolia. Harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastavien ei tule käyttää tätä valmistetta.

Toncils imeskelytabletit sisältävät aspartaamia (fenyyialaniinin lähde), joten ne voivat olla haitallisia fenyyliketonuriaa sairastaville.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Toncils imeskelytabletit eivät vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Klooriheksidiini saattaa värjätä hampaita ja niiden silikaatti-tai yhdistelmä-muovipaikkoja sekä kieltä erityisesti pitkäaikaisessa käytössä. Väri kuitenkin häviää valmisteiden käytön lopettamisen jälkeen. Hoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä ohimenevää makuaistimuksen häiriintymistä tai polttavaa tunnetta kielessä. Klooriheksidiinin on kuvattu aiheuttaneen allergisia ja anafylaktisia reaktioita, mutta ne ovat harvinaisia.

Bentsokaiinin on kuvattu aiheuttaneen paikallisia allergisia ja anafylaktisia reaktioita. Systemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia. Methemoglobinemiaa voi harvoin ilmetä erityisesti lapsilla, joiden limakalvoilla on haavaumia.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet

ATC-koodi: R02AA05

Klooriheksidiini on biguanidiineihin kuuluva laajakirjoinen desinfektioaine, jonka antimikrobinen teho kattaa useimmat tärkeät suun mikrobifloorassa esiintyvät lajit. Se on tehokas useita gram-negatiivisia ja -positiivisia bakteereja, hiivoja, dermatofyyttejä ja lipofiilisiä viruksia vastaan. Klooriheksidiini ei tehoa bakteeri-itiöihin.

Bentsokaiini on esterirakenteinen paikallispuudute. Sen paikallispuudutevaikutus alkaa nopeasti ja kestää 5-15 min.

5.2 Farmakokineetiikka

Klooriheksidiini kiinnittyy tehokkaasti anionisiin substraatteihin ja vapautuu niistä hitaasti. Klooriheksidiini imeytyy erittäin huonosti ruoansulatuskanavasta, eikä mitattavia pitoisuuksia ole todettu. Annettaessa radioaktiivisesti merkittyä klooriheksidiiniä todettiin noin 0.2 % annoksesta erittyvän virtsaan suurimman osan poistuessa ulosteen mukana.

Bentsokaiini on erittäin huonoliukoinen kudosten normaalilla pH-alueella. Se imeytyy limakalvojen läpi huonosti ja hitaasti eikä systeemivaikutuksia esiinny tai ne jäävät erittäin vähäisiksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksylitoli (E 967)

Sorbitoli (E 420)

Aspartaami (E 951)

Mikrokiteinen selluloosa

Makrogoli 6000

Kopovidoni

Karmelloosinatrium

Magnesiumoksidi

Magnesiumstearaatti

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Makuaine Toncils:

Anisöljy

Levomentoli

Eukalyptysöljy

6.2 Yhteensopimattomuudet

Hammastahnat, jotka sisältävät anionisia yhdisteitä, heikentävät klooriheksidiinin tehoa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25° C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkaus koko

24 imeskelytablettia A/PP-läpipainopakkauksessa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: 03 615600

Fax: 03 6183130

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

11729

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.2.1996

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.09.2020