

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bafucin® imeskelytabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Bentsokaiini	2 mg
Gramisidiini	0,3 mg
Setyylipyridiniumkloridi	2 mg
2,4-Diklooribentsyylialkoholi	2 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun ja nielun desinfiointiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja yli 5-vuotiaat: Yksi imeskelytabletti joka toinen tunti. Anna tabletin liueta hitaasti suussa. Ei alle 5-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bafusin-tabletit sisältävät sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä. Sorbitolilla on lieväsi laksatiivinen vaikutus. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei esteitä käytölle raskauden ja imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bafusin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Veri ja imukudos: methemoglobinemia.

Iho ja ihonalainen kudokset: nokkosihottuma, eksanteema, Quincken edeema.

Bafucin-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtunevat pääasiassa bentsokaiinin aiheuttamista yliherkkyysoireista.

Suurina määrinä sorbitoli voi aiheuttaa vatsakipuja, ilmavaivoja ja osmoottista ripulointia.

4.9 Yliannostus

Valmisteen aiheuttama akuutti toksisuus on vähäistä.

Lisätietoja saa Myrkytystietokeskuksesta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka:

Farmakoterapeuttinen ryhmä: 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei tietoja saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E 420) 500 mg

Sakkariinatrium

Levomentoli

Riboflaviinatriumfosfaatti (väriaine E 101)

Makrogoli 6000

Etyyliselluloosa

Mentyylietyyliglykolaatti

Eukalyptusöljy

Anisöljy

Dimetikoni.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokopakkauskoot)

25 tai 50 imeskelytablettia polypropeenistä 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
Vaisalantie 2
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

25564

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.1994 / 21.5.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.9.2008