

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bafucin® mint -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.

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: 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 mint -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 mint -valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtunevat pääasiassa bentsokaiinin aiheuttamista yliherkkyysoireista.

Suurina määrinä sorbitoli voi aiheuttaa vatsakipua, 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 500 mg (E 420) 500 mg

Sakkariininaatrium

Levomentoli

Makrogoli 6000

Etyyliselluloosa

Piparminttuöljy

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 pakkauskoot

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

11357

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.1994 / 21.5.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.9.2008