

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Toncils imeskelytabletti  
Toncils Mustaherukka imeskelytabletti  
Toncils Sitruuna imeskelytabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää:  
Klooriheksidiinihydrokloridi 5 mg,  
Bentsokaäini 2 mg,

Apuaineet:

Aspartaami (E 951) 5,0 mg,  
Sorbitoli (E 420) 100,0 mg,  
Ksylitoli (E 967) 580,0 mg.

Toncils Mustaherukka:

Sakkaroosi 8 mg

Toncils Sitruuna:

Sakkaroosi 9 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

**Toncils:**

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

**Toncils Mustaherukka:**

Luonnonvalkoinen, harmaa- ja keltapilkullinen, pyöreä, tasainen ja jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 15 mm.

**Toncils Sitruuna:**

Luonnonvalkoinen, harmaa- ja keltapilkullinen, 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 apuaineelle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ei tehoa streptokokin aiheuttamaan tonsilliittiin.

Toncils imeskelytabletit sisältävät sorbitolia ja sakkaroosia. Harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriötä sairastavien ei tule käyttää näitä valmisteita.

Toncils imeskelytabletit sisältävät ksylitolia, jolla voi olla laksatiivisia vaikutuksia.

Toncils imeskelytabletit sisältävät aspartaamia (fenyylialaniinin 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.

### **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.

Bentsokaäini 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

Makuaine Toncils Mustaherukka:

Aromiaine

Maltodekstriini

Sakkaroosi

Glyseroltriasetaatti (E 1518)

Arabikumi (E 414)

Rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E 472e)

Piidioksidi (E 551)

Propyleeniglykoli (E 1520)

Trietyylisitraatti (E 1505)

Kasviöljy

Makuaine Toncils Sitruuna:

Aromiaine

Maltodekstriini

Sakkaroosi

Arabikumi (E 414)

Rasvahappojen mono- ja diglyseridien mono- ja diasetyyliviinihappoesterit (E 472e)

Piidioksidi (E 551)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Hammastahnat, jotka sisältävät anionisia yhdisteitä, heikentävät klooriheksidiinin tehoa.

### **6.3 Kesto aika**

Toncils: 2 vuotta.

Toncils Mustaherukka: 2 vuotta.

Toncils Sitruuna: 2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25° C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyytit ja pakkauskoko**

Toncils: 24 imeskelytablettia Al/PP-läpipainopakkauksessa.

Toncils Mustaherukka ja Toncils Sitruuna: 24 imeskelytablettia Al/PVC/PVdC-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**

**Toncils:**

11729

**Toncils Mustaherukka:**

16698

**Toncils Sitruuna:**

16701

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Toncils: 5.2.1996

Toncils Mustaherukka ja Toncils Sitruuna: 15.8.2002

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.01.2016