

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bafucin® ja Bafucin® mint imeskelytabletti.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

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

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

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

Bafucin mint: Lähes valkoinen, nelikulmainen, mentolin ja piparmintun makuinen, 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 lääkärinmääräystä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteeseen jollekin aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Usean gramman vuorokausiannos sorbitolia voi aiheuttaa vatsakipuja, ilmavaivoja ja osmoottista ripulointia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei esteitä käytölle raskaus- ja imetysaikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinaiset (<1/1 000). *Iho*. Nokkosihottuma, eksanteema, Quincken edeema, methemoglobinemia.

Bafucin- ja Bafucin mint -valmisteiden aiheuttamat haittavaikutukset johtunevat pääasiassa bentsokaiinin aiheuttamista yliherkkyysoireista.

4.9 Yliannostus

Valmisteiden aiheuttama akuuttitoksisuus on vähäistä.

Lisätietoja saa Myrkytystietokeskuksesta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka:

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antibiootit, ATC-koodi R02A B30.

Valmisteet sisältävät 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

Bafucin: Sorbitoli 500 mg, sakkariinatrium, levomentoli, riboflaviinatriumfosfaatti (väriaine E 101), makrogoli 6000, etyyliiselluloosa, mentyylietyyliglykolaatti, eukalyptusöljy, anisöljy, dimetikoni.

Bafucin mint: Sorbitoli 500 mg, sakkariinatrium, levomentoli, makrogoli 6000, etyyliiselluloosa, piparminttuöljy, dimetikoni.

Kumpikaan valmiste ei sisällä sakkaroosia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25 °C) kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

25 tai 50 imeskelytablettia polypropeenistä valmistetussa tablettipurkissa.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Tabletin annetaan liueta suussa hitaasti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy
Metsänneidonkuja 8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11357.

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.1994 / 4.12.1998 / 21.5.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.2.2007