

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### TONCILS 5 mg/2 mg imeskelytabletti

Klooriheksidiinidihydrokloridi, bentsokaiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

**Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tonicils imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tonicils imeskelytabletteja
3. Miten Tonicils imeskelytabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tonicils imeskelytablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tonicils imeskelytabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Tonicils imeskelytabletteja käytetään suun ja nielun desinfiointiin. Niiden vaikuttava aine klooriheksidiini on laajakirjainen desinfektioaine, joka tehoaa useimpiin suussa esiintyviin mikrobilajeihin. Se tehoaa useisiin bakteereihin, hiivoihin, dermatofyytti-sieniin ja rasvaliukoisiin viruksiin. Klooriheksidiini ei tehoa bakteeritiöihin. Toinen vaikuttava aine bentsokaiini on paikallisuuduteaine, jonka vaikutus alkaa nopeasti ja kestää 5-15 minuuttia.

Tonicils imeskelytableteilla ei ole tehoa streptokokin aiheuttamaan nielurisatulehdukseen.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tonicils imeskelytabletteja**

##### **Älä käytä Tonicils imeskelytabletteja**

Jos olet allerginen (yliherkkä) klooriheksidiinille tai bentsokaiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tonicils imeskelytabletteja.

##### **Lapset**

Alle 7-vuotiaille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Tonicils imeskelytabletit**

Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden ja alkoholin kanssa ei tunneta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

##### **Raskaus ja imetys**

Lääkevalmistetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

##### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tonicils imeskelytabletit eivät heikennä ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

##### **Tonicils imeskelytabletit sisältävät sorbitolia ja aspartaamia**

- Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg sorbitolia per imeskelytabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

- Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg aspartaamia per imeskelytabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Se voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### **3. Miten Tonicils imeskelytabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on aikuisille 1 imeskelytabletti 4-8 kertaa vuorokaudessa. 7-15-vuotiaiden annos on ½ imeskelytablettia 4-8 kertaa vuorokaudessa. Alle 7-vuotiaille lääkärin ohjeen mukaan. Imeskelytablettin annetaan hitaasti liueta suussa.

Hampaiden pesun jälkeen suositellaan pidettäväksi 30 minuutin väli ennen Tonicils imeskelytablettin ottamista. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **Jos otat enemmän Tonicils imeskelytabletteja kuin sinun pitäisi:**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Tonicils imeskelytablettin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Tonicils imeskelytabletit voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Klooriheksidiini saattaa värjätä hampaita ja niiden silikaatti- tai yhdistelmämuovipaikkoja sekä kieltä, erityisesti pitkäaikaisessa käytössä. Väri kuitenkin häviää valmisteen käytön lopettamisen jälkeen. Hoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä ohimenevää makuaistimuksen häiriintymistä tai polttavaa tunnetta kielessä. Klooriheksidiinin on kuvattu aiheuttaneen allergisia ja yliherkkyysoireita, mutta ne ovat harvinaisia. Bentsokaiinin on kuvattu aiheuttaneen paikallisia allergia- ja yliherkkyysoireita. Koko elimistöön liittyvät haittavaikutukset ovat harvinaisia. Methemoglobiinin esiintymistä veressä voi harvoin ilmetä, erityisesti lapsilla, joiden limakalvoilla on haavaumia.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **5. Tonicils imeskelytablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää

talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tonicils imeskelytabletit sisältävät**

Vaikuttavat aineet ovat klooriheksidiinihydrokloridi 5 mg ja bentsokaiini 2 mg.

Tonicils imeskelytablettien aineosat ovat:

Ksylitoli 580 mg (E 967), sorbitoli 100 mg (E 420), aspartaami 5 mg (E 951), mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000, kopovidoni, karmelloosinatrium, raskas magnesiumoksidi, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Makuaineet: Anisöljy, levomentoli ja eukalyptusöljy.

Tonicils imeskelytabletit ovat laktoosittomia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

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

Pakkauskoko: 24 imeskelytablettia

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh: 03-615 600

Fax: 03-618 3130

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2020

## **Bipacksedel: Information till patienten TONCILS 5 mg/2 mg sugtablett**

Klorhexidindihydroklorid, benzokain

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.**

- **Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.**
- **Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.**
- **Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.**
- **Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.**

### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Toncils sugtabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Toncils sugtabletter
3. Hur du använder Toncils sugtabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toncils sugtabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Toncils sugtabletter är och vad de används för**

Toncils sugtabletter används för munnens och svalgets desinfektion. Det verksamma ämnet klorhexidin är ett desinfektionsmedel med brett verkningspektrum, som inverkar på de flesta mikrobarter i munnen. Det inverkar på de flesta bakterier, jäst, dermatofyt-svampar och fettlösligt virus. Klorhexidin inverkar inte på bakteriesporer. Det andra verksamma ämnet, benzokain är ett lokalbedövningsmedel vars effekt börjar snabbt och varar 5-15 minuter.

Toncils sugtabletter påverkar inte toncilliten förorsakad av streptokocker.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Toncils sugtabletter**

#### **Använd inte Toncils sugtabletter**

Om du är allergisk (överkänslig) mot klorhexidindihydroklorid eller benzokain eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Toncils sugtabletter.

#### **Barn**

För barn under 7 år bara enligt läkarens ordination.

#### **Andra läkemedel och Toncils sugtabletter**

Interaktioner mellan andra läkemedel och alkohol känns inte.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Preparater kan användas under graviditet och amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Toncils sugtabletter nedsätter inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

#### **Toncils sugtabletter innehåller sorbitol och aspartam**

- Detta läkemedel innehåller 100 mg sorbitol per sugtablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär

fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

- Detta läkemedel innehåller 5 mg aspartam per sugtablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

### **3. Hur du använder Toncils sugtabletter**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 1 sugtablett 4-8 gånger om dygnet. Dos för 7-15 åriga är ½ sugtablett 4-8 gånger om dygnet. För barn under 7 år enligt läkarens ordination.

Sugtabletten får långsamt smälta i munnen.

Toncils sugtabletter rekommenderas att inta tidigast 30 minuter efter tandborstningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

### **Om du har tagit för stor mängd av Toncils sugtabletter:**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Toncils sugtabletten**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Toncils sugtabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Klorhexidin kan färga tänderna och deras fyllningar av silikat- och kombinationsplast samt tungan, särskilt vid långvarig användning. Färgen försvinner dock efter avslutad behandling. I början av behandlingen kan det uppträda övergående smakförändring eller brännande känsla på tungan. Klorhexidin har beskrivits att ge upphov till allergiska och hypersensitiva reaktioner men de är sällsynta.

Bentsokain har beskrivits att ge upphov till lokala allergiska och hypersensitiva reaktioner.

Systemiska biverkningar är sällsynta. Methemoglobin i blodet kan uppträda särskilt hos barn som har haft sårnader på slemhinnor.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Förvaring av Toncils sugtabletter**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackning.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Unv. senast. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är klorhexidindihydroklorid 5 mg och benzokain 2 mg.

Toncils sugtablettens hjälpämnen är:

Xylitol 580 mg (E 967), sorbitol 100 mg (E 420), aspartam 5 mg (E 951), mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000, kopovidon, karmellosnatrium, tung magnesiumoxid, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Smakämnenär: Eukalyptusolja, anisolja och levomentol.

Toncils sugtablettarna är laktosfria.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Naturvit, gråprickig, rund, plan tablett med brytskåra. Diameter är 15 mm.

Förpackningsstorlek: 24 sugtabletter

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Denna bipacksedel är reviderad senast 16.10.2020