

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Toncils Blackcurrant, 5 mg +2 mg, losengid
Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol, 5 mg +2 mg, losengid
Toncils Lemon, 5 mg +2 mg, losengid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kloorheksidiindivesinikkloriid 5 mg, bensokaiin 2 mg.
INN. Chlorhexidinum, benzocainum
Abiained vt. 6.1.
Ksülitool, sorbitool, aspartaam.

3. RAVIMVORM

Loseng (imemistablett).
Toncils Blackcurrant, Toncils Lemon: valge, hallikate ja kollakate täpikestega, ümar ja lame poolitusjoonega loseng. Diameeter 15 mm.
Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: valge, ümar ja lame poolitusjoonega loseng. Diameeter 15 mm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Antiseptilise ja tuimestava vahendina suu- ja neelupõletike korral.

4.2 Annustamine

Täiskasvanud: 1 loseng 4...8 korda päevas.
7...15-aastased lapsed: ½ losengi 4...8 korda päevas.
Alla 7-aastased lapsed võivad TONCILSi kasutada vaid arsti soovitusel.
Loseng lahustub aeglaselt suus.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus kloorheksidiini või bensokaiini suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

TONCILS ei toimi streptokokkidest põhjustatud tonsilliidi puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kloorheksidiin on sobimatu hambapastades esinevate anioonsete ühenditega, seetõttu pole soovitatav Toncils losenge kasutada vähemalt 30 minutit pärast hammaste pesemist.

4.6 Fertiilsus rasedus ja imetamine

Preparaati võib raseduse ja imetamise ajal kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

TONSILS losengil ei ole täheldatud auto juhtimist või masinatega töötamist takistavat toimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kloorheksidiin:

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: On kirjeldatud põhjustatud allergiat ja anafülaktilist reaktsiooni.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga sage: Võib pikaajalisel kasutamisel põhjustada keele, hammaste ja hambatäidise värvi muutust, mis kaob pärast selle kasutamise lõpetamist.
Kasutamise alguses võib esineda maitsetundlikkuse häireid ja kõrvetustunnet suus.

Bensokaiin:

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: Methemoglobineemiat võib esineda lastel, kellel on limaskestade haavandtõbi.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: Võib põhjustada lokaalset allergilist reaktsiooni ja kirjeldatud on ka anafülaktilist reaktsiooni.

4.9 Üleannustamine

Ei ole teada ühtegi üleannustamise juhtu.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Neeluhaiguste ravis kasutatavad preparaadid.

ATC kood: R02AA83

Kloorheksidiin laguneb organismis biguaanideks. See on laia toimega desinfektant, mis toimib kõikidesse tähtsamatesse mikroorganismidesse suus. Kloorheksidiin on efektiivne vahend grampositiivsete- ja negatiivsete bakterite, pärmseente, dermatofüütide ja lipofiilsete viiruste vastu. Kloorheksidiin ei mõju bakteri eostele.

Bensokaiin on ester-tüüpi lokaalanesteetikum. Selle lokaalanesteetilise toime algab kohe ja kestab 5...15 minutit.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kloorheksidiin seostub kergesti anioonsete alustega ja vabaneb sealt aeglaselt. Kloorheksidiini imendumine seedetrakrist on madal ja veres ei ole selle sisaldust võimalik määrata. Uuringud

suukaudsel manustamisel märgistatud kloorheksidiini molekulidega näitavad, et vaid 0,2% kloorheksidiinist eritub uriiniga, ülejäänud roojaga.

Bensokaiin lahustub väga halvasti vedelikes, mille pH väärtus on sarnane kehavedelikega. Bensokaiin imendub limaskestade kaudu halvasti ja aeglaselt ning süsteemseid toimeid ei ole ilmnenud või jäävad need alla määratavuse piiri.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pole rakendatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Toncils Blackcurrant; Toncils Lemon: Mustsõstra aroom (aroomiaine, maisi maltodekstriin, suhkur, glütserüültriatsetaat (E 1518), akaatsiakummi (E 414), rasvhapete mono- ja triglütseriidide mono- ja diatsetüültartaarhappe estrid (E 472e), ränidioksiid (E 551), propüleenglükool (E 1520), trietüülsitraat (E 1505), taimeõli) või sidruni aroom (aroomiaine, maisi maltodekstriin, suhkur, akaatsiakummi (E 414), rasvhapete mono- ja triglütseriidide mono- ja diatsetüültartaarhappe estrid (E 472e), ränidioksiid (E 551) (olenevalt preparaadist), ksülitool (E 967), sorbitool (E 420), aspartaam (E 951), mikrokristalne tselluloos, makrogool 6000, kopovidoon, naatriumkarmelloos, magneesiumoksiid, magneesiumstearaat, aerosiil.

Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: Aniisiõli, levomentool, eukalüptiõli, ksülitool (E 967), sorbitool (E 420), aspartaam (E 951), mikrokristalne tselluloos, makrogool, kopovidoon, naatriumkarmelloos, magneesiumoksiid, magneesiumstearaat, aerosiil.

6.2 Sobimatus

Vt 4.5.

6.3 Kõlblikkusaeg

Toncils Blackcurrant: 2 aastat.

Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: 2 aastat.

Toncils Lemon: 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida blistreid originaalpakendis. Hoida niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Toncils Blackcurrant: 24 losengi blistris (Al/PVC/PVdC)

Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: 24 losengi blistris (Al/PP)

Toncils Lemon: 24 losengi blistris (Al/PVC/PVdC)

6.6 Kasutamishüend

TONCILSi võib kasutada alles 30 minutit pärast hammaste pesemist (vt lõik 4.5).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vitabalans OY, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Soome.

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Toncils Blackcurrant: 382602

Toncils Lemon: 382402

Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: 270299

9. MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Toncils Blackcurrant: 1.04.2002/1.03.2012

Toncils Lemon: 1.04.2002/1.03.2012

Toncils Eucalyptus-Anise-Menthol: 26.08.2005/1.03.2012

10. TEKSTI OSALISE MUUTMISE KUUPÄEV

märts 2016