

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks loseng sisaldab 5 mg kloorheksidiindivesinikkloriidi ja 2 mg bensokaiini.  
INN. *Chlorhexidinum, benzocainum*

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks loseng sisaldab 100 mg sorbitooli, 5 mg aspartaami.

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Loseng (imemistablett).  
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 ja manustamisviis

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

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus kloorheksidiini või bensokaiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Toncils ei toimi streptokokkidest põhjustatud tonsilliidi puhul.

#### Oluline teave mõningate koostisosade suhtes

Sorbitool on fruktoosi allikas. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.  
Aspartaam on fenüülalaniini allikas. Ettevaatus on vajalik fenüülketonuuriaga patsientidel.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kloorheksidiin on sobimatu hambapastades esinevate anioonsete ühenditega, seetõttu ei ole 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

Toncils 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.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Ei ole teada ühtegi üleannustamise juhtu.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Kurguhaiguste raviks 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**

Ei ole rakendatav.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

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**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

24 losengi blistris (Al/PP)

### **6.6 Kasutamishüendus**

Toncilsil 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**

270299

**9. MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.03.2012

**10. TEKSTI OSALISE MUUTMISE KUUPÄEV**

November 2020