

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tonsilgon N, suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g lahust Tonsilgon N sisaldab 0,29 g vedelekstrakti, mis sisaldab järgmisi taimi:

alteejuur	4 mg
kummeliõisik	3 mg
põldosjaürt	5 mg
pähklipuuleht	4 mg
raudrohuürt	4 mg
tammekoor	2 mg
võililleürt	4 mg

Ekstrahent 59% etanool.

Lahus sisaldab 19 mahuprotsenti etanooli.

1 ml (0,98 g) lahust vastab 18 tilgale.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus.

Selge kuni kergelt hägune, kollakaspruun vedelik kummeli lõhna ja maitsega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sageli korduvate ja krooniliste neeluinfektsioonide, eriti tonsilliidi täiendav ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ägedate sümptomite korral

Täiskasvanud ja üle 12 aastased lapsed: 25 tilka 5...6 korda päevas.

6...11-aastased kooliealised lapsed: 15 tilka 5...6 korda päevas
1...5-aastased väikelapsed: 10 tilka 5...6 korda päevas.

Pärast ägedate sümptomite taandumist

Täiskasvanud ja üle 12 aastased lapsed: 25 tilka 3 korda päevas.

6-11 aastased koolilapsed: 15 tilka 3 korda päevas.

1-5 aastased väikelapsed: 10 tilka 3 korda päevas.

Vajadusel võtta tilku koos vedelikuga (nt klaasi veega). Enne allaneelamist on soovitatav lahust veidi aega suus hoida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
Ravimit ei tohi anda alla 1-aastastele lastele.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab 19 mahuprotsenti etanooli. Seega on ohtlik alkohoolikutele. Seda peab arvestama ka rasedate ja rinnaga toitvate naiste puhul, laste puhul kes võtavad suuremaid annuseid kui soovitatav ning kõrge riskiga patsientide puhul nagu patsiendid, kellel on maksahaigus, epilepsia, ajukahjustus või ajuhaigus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Uuringud selle kohta puuduvad. Kasutades ravimit koos preparaatidega mis sisaldavad tammekoort, võib alkaloidide ja teiste leeliste ainete imendumine väheneda või takistuda.

4.6 Rasedus ja imetamine

Arvestada tuleb, et ravim sisaldab alkoholi.

Kuna piisavad kliinilised uuringud selle kohta puuduvad, võib ravimit kasutada ainult pärast riski/kasu suhte hindamist.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Tonsilgon N ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid ja mao-sooletrakti vaevused. Ettevaatlikud peaksid olema inimesed kes on allergilised preparaadi koostises olevate taimede või korvõieliste suhtes.

Kõrvaltoimete tekkimisel pöörduda arsti või apteekri poole.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Intoksikatsiooninähtude ilmnemisel rakendada sümptomaatilist ravi..

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Kummelist ja alteest pärinevad polüsahhariidid stimuleerivad mittespetsiifilist immuunvastust, suurendades makrofaagide ja granuloosüütide fagotsütoosi. Need ained suurendavad ka fagotsüteeritud mikroobide intratsellulaarset eemaldamist bakteritsiidsete hapniku metaboliitide intensiivsema tekkega.

Põldosi suurendab mõju oma ravi- ja profülaktiliste omadustega.

Polüsahhariidid, eeterlikud õlid ja flavonoidid (kummel, altee, raudrohi) parandavad infitseeritud hingamisteede limaskesta seisundit. Tanniinirikkal tammekoorel on astringeerivad ja põletikuvastased omadused.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Andmed puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Etanool.
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 6 kuud.
Säilitamisel võib tekkida vähene hägusus või sade. See ei mõjuta preparaadi omadusi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tonsilgon N suukaudsed tilgad on saadaval tilgutiga pudelites, mis on pakitud pappkarpi.
Saadaval on järgmised pakendi suurused: 50 ml, 100 ml ja 500 ml.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

BIONORICA SE
Kerschensteinstrasse 11-15
92318 Neumarkt / Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

473505

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

21.12.2000/31.05.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2011.