

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tonsino 1,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione

Per adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni e di peso corporeo di almeno 4 kg

benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tonsino e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino
3. Come prendere Tonsino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tonsino
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tonsino e a cosa serve

Tonsino contiene la sostanza attiva benzidamina cloridrato ed è un agente antinfiammatorio per la bocca e la gola.

Tonsino è utilizzato per il trattamento sintomatico del dolore e dell'irritazione della bocca e della gola negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 2 anni e di peso corporeo di almeno 4 kg (vedere paragrafo 2).

Tonsino è uno spray pronto all'uso e viene spruzzato direttamente in bocca e in gola.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino

Non prenda Tonsino

Se è allergico alla benzidamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Tonsino non deve essere usato nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni (a causa del contenuto di aroma di menta piperita).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tonsino.

L'uso della benzidamina cloridrato non è raccomandato in caso di ipersensibilità all'acido salicilico o ad altri analgesici chiamati FANS.

Tonsino deve essere usato con cautela se si ha una storia di asma, perché potrebbe verificarsi broncospasmo.

L'uso di questo medicinale, in particolare per periodi prolungati, può causare sensibilizzazione. Se ciò accade il medicinale deve essere temporaneamente sospeso e deve contattare il medico.

Se il dolore alla bocca e alla gola peggiora o se non migliora entro 3 giorni, deve contattare il medico o il dentista che la sta curando.

L'uso prolungato del medicinale può influenzare la flora batterica nella bocca.

Bambini

Tonsino non deve essere usato nei neonati e nei bambini di età inferiore a 2 anni per motivi di sicurezza ed efficacia.

Altri medicinali e Tonsino

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo/assumendo, ha recentemente preso/assunto o potrebbe prendere/assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Tonsino deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico lo ritiene necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tonsino non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tonsino contiene metile paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene 1 mg/ml di metile paraidrossibenzoato. Il metile paraidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tonsino contiene alcol (etanolo)

Questo medicinale contiene 14,22 mg di etanolo (alcol) in ogni spruzzo, equivalenti a 82,20 mg/ml di soluzione (8% w/w).

La quantità in uno spruzzo di questo medicinale equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

Tonsino contiene sodio

Tonsino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per spruzzo, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Tonsino contiene aroma di menta peperita

L'aroma di menta peperita può scatenare reazioni di ipersensibilità (inclusa dispnea) nei pazienti sensibilizzati.

3. Come prendere Tonsino

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia:

Tonsino è generalmente utilizzato 2-6 volte al giorno.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

4-8 spruzzi alla volta.

Bambini dai 6 agli 11 anni:

4 spruzzi alla volta.

Bambini dai 2 ai 5 anni con peso corporeo superiore ai 4 kg:

Somministrare 1 spruzzo ogni 4 kg di peso corporeo, fino a un massimo di 4 spruzzi.

Pazienti anziani:

Salvo diversa prescrizione del dentista o del medico, si applica la dose specificata per gli adulti.

Modo di somministrazione

Uso oromucosale.

Istruzioni per l'uso:

Prima del primo utilizzo di Tonsino, l'adattatore per la gola fornito in dotazione deve essere applicato alla pompa e non deve essere rimosso. Per garantire una nebulizzazione uniforme, prima della prima applicazione è opportuno erogare lo spray due volte.

Lo spray può essere applicato direttamente in bocca e in gola, ma non deve essere ingerito.

Durata del trattamento

Nella stragrande maggioranza dei casi, il trattamento dell'infezione acuta con Tonsino richiede solo pochi giorni.

Se prende più Tonsino di quanto deve

L'ingestione involontaria di piccole quantità è innocua.

Se ha ingerito una quantità eccessiva di medicinale o ha ingerito accidentalmente una quantità elevata di medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

In caso di uso improprio (cioè se vengono ingerite quantità elevate di Tonsino), possono verificarsi effetti collaterali quali vomito, dolore addominale, disturbi del sonno, irrequietezza, ansia, spasmi, atassia, febbre, tachicardia e possibile paralisi respiratoria.

Se dimentica di prendere Tonsino

Se si utilizza una quantità troppo bassa di Tonsino, il tempo prima che inizi ad avere effetto potrebbe essere prolungato.

Tuttavia, in questo caso il trattamento potrebbe anche non avere successo.

Se dimentica di usare Tonsino in un'occasione, continui il trattamento come raccomandato senza aumentare la frequenza o la dose.

Se interrompe il trattamento con Tonsino

Se interrompe il trattamento con Tonsino o si sospende prematuramente l'uso di Tonsino, l'effetto desiderato potrebbe non essere raggiunto o potrebbe portare a un nuovo peggioramento della condizione. Si rivolga al medico o al farmacista se desidera interrompere o sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Arrossamenti o scottature dovute ad una maggiore sensibilità della pelle alla luce solare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Bruciore alla bocca e secchezza della bocca. Se si verifica questo, sorseggi un bicchiere d'acqua per ridurre l'effetto.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore improvviso della bocca e della gola o delle mucose (angioedema).
- Difficoltà respiratorie (laringospasmo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità).

I segni di una grave reazione allergica (shock anafilattico) possono includere dispnea (difficoltà a respirare), dolore toracico, senso di costrizione al petto, capogiri, sensazione di debolezza, prurito intenso della pelle, noduli che possono essere avvertiti sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola e questi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tonsino

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La durata di conservazione dopo la prima apertura è di 3 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tonsino

- Il principio attivo è: benzidamina cloridrato. 1 mL di soluzione contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato. Ogni spruzzo eroga $0,18 \pm 0,01$ ml di soluzione contenente 0,269 mg di benzidamina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato (E 218), etanolo (96 %), glicerolo (85 %), sodio idrogeno carbonato, acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH), polisorbato 20, saccarina sodica (E 954), acqua purificata, aroma di menta piperita (contiene: glicole propilenico (E 1520), estratti aromatici), Giallo di Chinolina (E 104), Blu Patent V (E 131).

Descrizione dell'aspetto di Tonsino e contenuto della confezione

Spray oromucosale, soluzione

Tonsino è una soluzione limpida e verde con un sapore e un odore tipici dell'aroma di menta.

Flacone in vetro incolore (tipo III) chiuso con pompa dosatrice e tappo protettivo e confezionato insieme a un adattatore per la gola.

Tonsino è disponibile in confezioni da 30 ml di soluzione.

Ogni flacone da 30 ml eroga 166 spruzzi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Tonsino Spray bei Halsschmerzen
Polonia	Nagardlan
Italia	Tonsino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Tonsino 1,5 mg/ml soluzione per mucosa orale**

Benzidamina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Tonsino e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino
3. Come prendere Tonsino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tonsino
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tonsino e a cosa serve

Tonsino è un agente antinfiammatorio per la bocca e la gola. Tonsino contiene benzidamina cloridrato, che viene utilizzata per il trattamento sintomatico del dolore e dell'irritazione della bocca e della gola.

Tonsino è una soluzione pronta all'uso e viene utilizzato non diluito per risciacquare o fare gargarismi per la bocca e la gola. Nella stragrande maggioranza dei casi, sono necessari solo pochi giorni per trattare i segni acuti di infiammazione con Tonsino.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tonsino

Non prenda Tonsino

- se è allergico alla benzidamina cloridrato ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Tonsino soluzione non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tonsino: se presenta i seguenti sintomi:

L'uso di questo medicinale, in particolare per periodi prolungati, può causare sensibilizzazione. Se ciò accade, o se manifesta uno degli effetti indesiderati elencati, il medicinale deve essere temporaneamente sospeso e deve contattare il medico.

Tonsino deve essere usato con cautela se si ha una storia di asma, perché potrebbe verificarsi broncospasmo.

Se il dolore alla bocca e alla gola peggiora o se non migliora entro 3 giorni, deve contattare il medico o il dentista che la sta curando. L'uso prolungato del medicinale può influenzare la flora batterica in bocca.

L'uso della benzidamina cloridrato non è raccomandato se si è ipersensibili all'acido salicilico o ad altri analgesici chiamati FANS.

Bambini e adolescenti

Tonsino non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni per motivi di sicurezza ed efficacia.

“Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive”.

Altri medicinali e Tonsino

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale. Il medico deciderà se potrà usare Tonsino

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tonsino non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Tonsino contiene Metilparaidrossibenzoato

Questo medicinale contiene 15 mg di metilparaidrossibenzoato in ogni dose da 15 ml che equivale a 1 mg/ml. Il metilparaidrossibenzoato può causare irritazione locale.

Tonsino contiene etanolo (alcol)

Questo medicinale contiene 10,28 vol % di etanolo (alcol) fino a 1.233 mg per dose da 15 ml, equivalenti a 100 ml di birra o 13 ml di vino.

Nocivo per chi soffre di alcolismo. Da tenere in considerazione in donne in gravidanza o allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come pazienti con malattie del fegato o epilessia.

L'alcol contenuto in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo altri medicinali.

In caso di gravidanza o allattamento, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è dipendente dall'alcol, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tonsino

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età:

La dose raccomandata è da 2 a 3 volte al giorno (dopo i pasti).

Usando il tappo dosatore versare 15 ml di soluzione non diluita per sciacquare la bocca per 20-30 secondi, se la bocca è infiammata e fare i gargarismi per lo stesso tempo se la gola è infiammata.

In caso di forte dolore, l'applicazione più frequente (fino a 5 volte al giorno) è sicura.

Nella stragrande maggioranza dei casi, sono necessari solo pochi giorni per trattare i segni acuti di infiammazione con Tonsino.

Nella maggior parte dei casi, l'obiettivo terapeutico, che è la risoluzione dei segni di infiammazione e la scomparsa del dolore, soprattutto durante la deglutizione, viene raggiunto entro i primi 2 - 4 giorni.

Non ci sono preoccupazioni per l'uso prolungato in caso di stomatite durante l'irradiazione. Tuttavia, le avvertenze speciali per l'uso a lungo termine devono essere considerate in quanto un trattamento a lungo termine potrebbe influenzare la normale flora batterica del cavo orale e l'uso per periodi prolungati può causare sensibilizzazione.

Non usare il collutorio continuamente per più di 7 giorni, a meno che non lo dica il medico o il dentista.

Pazienti anziani:

Non ci sono raccomandazioni speciali riguardo alla dose nei pazienti anziani. Salvo diversa prescrizione del dentista o del medico, si applica la dose specificata per gli adulti.

Modo di somministrazione

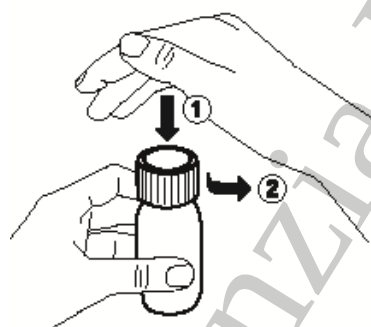
Solo per uso orale.

Tonsino soluzione è destinata ai gargarismi in bocca e in gola e non deve essere ingerita. Pertanto, Tonsino soluzione può essere utilizzata per i gargarismi solo se è possibile sopprimere il riflesso della deglutizione e se si è in grado di sputare la soluzione dopo il risciacquo o i gargarismi.

Non mangiare o bere fino a 1 ora dopo l'uso del prodotto.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il flacone: premere verso il basso il tappo (1) e ruotarlo in senso antiorario (2).



Se prende più Tonsino di quanto deve

L'ingestione involontaria di piccole quantità è innocua.

Con un uso scorretto (cioè se vengono ingerite quantità maggiori di Tonsino soluzione), possono verificarsi effetti collaterali quali vomito, dolore addominale, disturbi del sonno, irrequietezza, ansia, convulsioni, atassia, febbre, tachicardia e possibilmente paralisi respiratoria.

Se ha ingerito una quantità eccessiva di medicinale o ha ingerito accidentalmente una grande quantità di medicinale, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Come prima misura, si potrebbe tentare di indurre il vomito. Si raccomanda un trattamento sintomatico se si verificano segni di avvelenamento (ad es. assistenza respiratoria, rimozione del veleno pompando lo stomaco, ecc.).

Se dimentica di prendere Tonsino

Se si utilizza troppo poco Tonsino, il tempo prima che inizi ad avere effetto potrebbe essere prolungato. Tuttavia, anche in questo caso il trattamento potrebbe non riuscire.

Se dimentica di usare Tonsino in un'occasione, continui il trattamento come raccomandato senza aumentare la frequenza o la dose.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Arrossamenti o scottature dovute ad una maggiore sensibilità della pelle alla luce solare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Bruciore alla bocca e secchezza delle fauci. Se si verifica questo, sorseggi un bicchiere d'acqua per ridurre l'effetto.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore improvviso della bocca e della gola o delle mucose (angioedema).
- Difficoltà respiratorie (laringospasmo).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità)

Il metilparaidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

I segni di una grave reazione allergica (shock anafilattico) possono includere dispnea (difficoltà a respirare), dolore toracico, costrizione toracica, vertigini, sensazione di debolezza, forte prurito della pelle, noduli che possono essere avvertiti sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, lingua e/o gola e questi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato Sito

web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>*.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tonsino

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto il prodotto deve essere usato entro 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tonsino

- Il principio attivo è Benzidamina cloridrato. 1 mL contiene 1,5 mg di benzidamina cloridrato
- Gli altri componenti sono Metilparaiddrossibenzoato (E 218), etanolo (96 %), glicerolo (85 %), sodio idrogeno carbonato, acido cloridrico (per la regolazione del pH), polisorbato 20, saccarina sodica, acqua depurata, aroma di menta piperita (contiene: glicole propilenico (E 1520)), estratti aromatici), Giallo di Quinolina (E 104), Blu Patent V (E 131).

Descrizione dell'aspetto di Tonsino e contenuto della confezione

Tonsino è una soluzione limpida e verde con un sapore e un odore tipici dell'aroma di menta in un flacone di vetro incolore con tappo a vite. La confezione include un misurino.

Confezioni con soluzione da 120 ml, 240 ml e 300 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Germania	Tonsino Gurgellösung bei Halsschmerzen 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Spagna	DRACOSAN 1,5 mg/ml Solución bucal
Polonia	Nagardlan 1,5 mg/ml Roztwór do płukania jamy ustnej i gardła

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il