

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g geriamųjų lašų yra 290 mg skystojo ekstrakto, pagaminto iš:

4 mg *Althaeae officinalis* L., radix (svilarožių šaknų),
3 mg *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L), *Rauschert*), flos (ramunėlių žiedų),
5 mg *Equisetum arvense* L., herba (asiūklių žolės),
4 mg *Juglans regia* L., folium (riešutmedžių lapų),
4 mg *Achillea millefolium* L., herba (kraujažolių žolės),
2 mg *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl. ir *Q. pubescens* Willd., cortex (ąžuolų žievės),
4 mg *Taraxacum officinale* F.H.Wigg., herba (kiaulpienių žolės).
Ekstrahentas: 59 % (V/V) etanolis.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamieji lašai (tirpalas).

Skaidrus ar šiek tiek drumstas, gelsvai rudas, ramunėlių kvapo ir skonio skystis.

Laikymo metu tirpalas gali susidrumsti ar iškristi nuosėdos.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Tradicinis augalinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu, skirtas dažnai pasikartojantiems viršutinių kvėpavimo takų uždegimams, ypač tonzilių uždegimui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Ūminiai ligos simptomai

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų

Vienkartinė dozė – 25 geriamieji lašai. Ją reikia vartoti 5-6 kartus per parą. Paros dozė – 125-150 geriamųjų lašų.

Vaikų populiacija

6-11 metų vaikams

Vienkartinė dozė – 15 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 5-6 kartus per parą. Paros dozė – 75-90 geriamųjų lašų.

2-5 metų vaikams

Vienkartinė dozė – 10 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 5-6 kartus per parą. Paros dozė – 50-60 geriamųjų lašų.

Jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams dėl duomenų trūkumo.

Ūminiams ligos simptomams sumažėjus

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų

Vienkartinė dozė – 25 geriamieji lašai. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą. Paros dozė – 75 geriamieji lašai.

Vaikų populiacija

6-11 metų vaikams

Vienkartinė dozė – 15 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą. Paros dozė – 45 geriamieji lašai.

2-5 metų vaikams

Vienkartinė dozė – 10 geriamųjų lašų. Ją reikia vartoti 3 kartus per parą. Paros dozė – 30 geriamųjų lašų.

Jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams

Nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams dėl duomenų trūkumo.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Nėra pakankamai duomenų apie vaistinio preparato dozavimą esant sutrikusiai inkstų ir (ar) kepenų funkcijai.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Jeigu reikia, vartokite geriamuosius lašus kartu su nedideliu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens).

Lašinant vaistinį preparatą, buteliuką reikia laikyti vertikaliai.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas graižaziedžių šeimos augalams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu simptomai išlieka ilgiau nei savaitę arba atsiranda tokių simptomų kaip dusulys, karščiavimas, pūlingi ar kruvini skrepliai, kreipkitės į gydytoją.

Šiame vaistiniame preparate yra 19 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 0,21 g 25-iuose geriamuosiuose lašuose (vienoje suaugusiųjų dozėje), o tai atitinka 5 ml alaus ar 2 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ramunėlių žiedų, gali pasireikšti kryžminių padidėjusio jautrumo reakcijų žmonėms, kurių padidėjęs jautrumas kitiems *Asteraceae* šeimos augalams (pvz., kiečiams, kraujažolėms, chrizantemoms, saulutėms).

Vaikų populiacija

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams Tonsilgon N vartoti nerekomenduojama, nes duomenų apie veiksmingumą ir saugumą nepakanka.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šiuo metu nėra žinoma apie sąveikas su kitais vaistiniais preparatais.

Nėra pranešimų apie Tonsilgon N geriamųjų lašų klinikinę sąveiką su kitais vaistiniais preparatais.

Vartojant preparatą, kurių sudėtyje yra ažuolo žievės, gali sumažėti alkaloidų ir kitų šarminių organinių junginių rezorbcija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra duomenų apie Tonsilgon N geriamųjų lašų poveikį nėščiosioms ir neatlikta jokių reprodukcinio toksiškumo tyrimų. Reikėtų vengti vartoti Tonsilgon N nėštumo metu.

Žindymas

Nėra žinoma, ar veikliosios medžiagos arba jų metabolitai išsiskiria į moters pieną. Negalima atmesti pavojaus žindomam vaikui. Tonsilgon N geriamieji lašai neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenų apie vaistinio preparato poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tonsilgon N gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas. Alerginės odos reakcijos (pvz., egzantema, dilgėlinė, kraujotakos sutrikimai).

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažnas. Virškinimo trakto sutrikimai.

Jei pasireiškė pirmieji padidinto jautrumo ar alerginės reakcijos požymiai, nutraukite Tonsilgon N geriamųjų lašų vartojimą.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Apsinuodijimo atvejai yra nežinomi.

Perdozavimo gydymas

Perdozavimo atveju, reikalingas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Ikiklinikinių *in vitro* tyrimų rezultatai parodė, kad Tonsilgon N pasižymi imuninės sistemos moduliaciniu poveikiu (t. y. didina fagocitinių ir natūralių ląstelių žudikių kiekį). *In vitro* ir *in vivo* tyrimų metu įrodyta, kad Tonsilgon N pasižymi priešūždegiminiu poveikiu.

Priešbakteriniai ir priešvirusiniai Tonsilgon N poveikiai buvo pastebėti *in vitro* tyrimų metu su kvėpavimo takų infekcijas sukeliančių bakterijų ir virusų štamais (atitinkamai *S. pneumoniae* ir respiraciniu sincitiniu virusu).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nėra tyrimų apie farmakokinetiką ir biologinį prieinamumą, kadangi ne visos veikliosios medžiagos yra detaliam ištyrimui.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Nėra atlikta reprodukcinio toksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų.

Tonsilgon N tyrime *in vitro*, atlikus *Salmonella typhimurium* atgalinių mutacijų testą (*AMES*), mutageninio ar genotoksinio poveikio su metaboline aktyvacija arba be jos nebuvo nustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis (96 %)
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Rudo stiklo (III tipo) buteliukas su mažo tankio polietileniniu (MTPE) lašintuvu ir polietileniniu (PP) užsukamu dangteliu. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 50 ml geriamųjų lašų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11–15
92318 Neumarkt
Vokietija
Tel. +49-9181-23190
Faksas +49-9181-231265

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/97/2284/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. liepos 02 d.
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. gegužės 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-05-09

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas)

Tradicinis augalinis vaistinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g geriamųjų lašų yra 290 mg skystojo ekstrakto, pagaminto iš:

Althaeae radix	4 mg
Chamomillae flos	3 mg
Equiseti herba	5 mg
Juglandis folium	4 mg
Millefolii herba	4 mg
Quercus cortex	2 mg
Taraxaci herba	4 mg

Ekstrahentas: 59 % (V/V) etanolis.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra 19 % etanolio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji lašai (tirpalas).
50 ml geriamųjų lašų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėn.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarą.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11–15
92318 Neumarkt
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/97/2284/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas dažnai pasikartojantiems viršutinių kvėpavimo takų uždegimams, ypač tonzilių uždegimui gydyti.

Saugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus ūminių simptomų atveju – po 25 geriamuosius lašus 5–6 kartus per parą; ūminiams ligos simptomams sumažėjus – po 25 geriamuosius lašus 3 kartus per parą.

Dozavimas 2-11 metų amžiaus vaikams: skaitykite pakuotės lapelyje.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Tonsilgon N

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas)

Tradicionis augalinis vaistinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 g geriamųjų lašų yra 290 mg skystojo ekstrakto, pagaminto iš:

Althaeae radix	4 mg
Chamomillae flos	3 mg
Equiseti herba	5 mg
Juglandis folium	4 mg
Millefolii herba	4 mg
Quercus cortex	2 mg
Taraxaci herba	4 mg

Ekstrahentas: 59 % (V/V) etanolis.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra 19 % etanolio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamieji lašai (tirpalas).

50 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm.MMMM}
Pirmą kartą atidarius buteliuką, tinka vartoti 6 mėn.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/97/2284/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Tradicinis augalinis vaistas, skirtas dažnai pasikartojantiems viršutinių kvėpavimo takų uždegimams, ypač tonzilių uždegimui gydyti.

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus ūminių simptomų atveju – po 25 geriamuosius lašus 5–6 kartus per parą; ūminiams ligos simptomams sumažėjus – po 25 geriamuosius lašus 3 kartus per parą.

Dozavimas 2-11 metų amžiaus vaikams: skaitykite pakuotės lapelyje.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tonsilgon N geriamieji lašai (tirpalas)

Svilarožių šaknys, ramunėlių žiedai, asiūklių žolė, riešutmedžių lapai, kraujažolių žolė, ažuolų žievė, kiaulpienių žolė

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tonsilgon N ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tonsilgon N
3. Kaip vartoti Tonsilgon N
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tonsilgon N
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tonsilgon N ir kam jis vartojamas

Tradicinis augalinis preparatas, kurio indikacijos pagrįstos tik ilgalaikiu vartojimu, skirtas dažnai pasikartojantiems viršutinių kvėpavimo takų uždegimams, ypač tonzilių uždegimui gydyti.

Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tonsilgon N

Tonsilgon N vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija graižaziedžių šeimos augalams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu simptomai išlieka ilgiau nei vieną savaitę arba atsiranda tokių simptomų kaip dusulys, karščiavimas, pūlingi ar kruvini skrepliai, kreipkitės į gydytoją.

Vartojant vaistą, kurių sudėtyje yra ramunėlių žiedų gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų. Padidėjusio jautrumo reakcijų taip pat gali pasireikšti žmonėms, kurių padidėjęs jautrumas graižaziedžių šeimos augalams (pvz., kiečiui, kraujažolei, chrizantemoms, sidabrakrūmiui ir kt.).

Vaikams

Jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams Tonsilgon N vartoti nerekomenduojama, nes duomenų apie veiksmingumą ir saugumą nepakanka.

Kiti vaistai ir Tonsilgon N

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nežinoma.

Tonsilgon N gali sumažinti arba sustabdyti alkaloidų (pvz., kosulį slopinančių vaistų, kurių sudėtyje yra kodeino) ir kitų panašių vaistų absorbciją.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tonsilgon N vartojimas su maistu

Duomenų apie sąveiką su maistu nėra.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su vaistininku.

Nerekomenduojama vartoti Tonsilgon N nėščiosioms ir žindyvėms.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tonsilgon N gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Tonsilgon N sudėtyje yra etanolio

Šio vaisto sudėtyje yra 19 tūrio % etanolio (alkoholio), t. y. iki 0,21 g alkoholio 25-iuose geriamuosiuose lašuose (vienoje suaugusiųjų dozėje), o tai atitinka 5 ml alaus ar 2 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams, ir didelės rizikos grupės pacientams (pvz., sergantiems kepenų liga ar epilepsija).

3. Kaip vartoti Tonsilgon N

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Dozavimas, esant ūminiams ligos simptomams

Pacientai	Vienkartinė dozė	Vartojimo dažnis	Paros dozė
Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų	25 geriamieji lašai	5-6 kartus per dieną	125–150 geriamųjų lašų
Vaikai 6–11 metų	15 geriamųjų lašų	5-6 kartus per dieną	75–90 geriamųjų lašų
Vaikai 2–5 metų	10 geriamųjų lašų	5-6 kartus per dieną	50–60 geriamųjų lašų

Dozavimas ūminiams ligos simptomams sumažėjus

Pacientai	Vienkartinė dozė	Vartojimo dažnis	Paros dozė
Suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų	25 geriamieji lašai	3 kartus per dieną	75 geriamieji lašai
Vaikai 6–11 metų	15 geriamųjų lašų	3 kartus per dieną	45 geriamieji lašai
Vaikai 2–5 metų	10 geriamųjų lašų	3 kartus per dieną	30 geriamųjų lašų

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Nėra pakankamai duomenų apie vaisto dozavimą, esant sutrikusiai inkstų ir (ar) kepenų funkcijai.

Vartojimo metodas

Jeigu reikia, vartokite geriamuosius lašus kartu su nedideliu skysčio kiekiu (pvz., stikline vandens).

Vartojimo instrukcija

Lašinant Tonsilgon N, buteliuką reikia laikyti vertikaliai.

Ką daryti pavartojus per didelę Tonsilgon N dozę?

Perdozavimo atvejų nepastebėta. Perdozavus pasakykite apie tai savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Tonsilgon N

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Tonsilgon N

Paprastai vaistą galite nustoti vartoti be jokių keblumų.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažni šalutiniai poveikiai (pasitaiko ne daugiau kaip 1 iš 100 vartojusiųjų)

Skrandžio ir žarnyno sutrikimai.

Be to, gali pasireikšti alerginės odos reakcijos (pvz., bėrimas, dilgėlinė, kraujotakos sutrikimai) (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Jei pasireiškė pirmieji padidinto jautrumo ar alerginės reakcijos požymiai, nutraukite Tonsilgon N geriamųjų lašų vartojimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tonsilgon N

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarų.

Laikymo metu tirpalas gali susidrumsti ar iškristi nuosėdos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 6 mėnesiai.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tonsilgon N sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra svilarožių šaknys, ramunėlių žiedai, asiūklių žolė, riešutmedžių lapai, kraujažolių žolė, ažuolų žievė, kiaulpienių žolė.

1 g tirpalo yra 290 mg skystojo ekstrakto, pagaminto iš:

4 mg *Althaeae officinalis* L., radix (svilarožių šaknų),

3 mg *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L), *Rauschert*), flos (ramunėlių žiedų),

5 mg *Equisetum arvense* L., herba (asiūklių žolės),

4 mg *Juglans regia* L., folium (riešutmedžių lapų),

4 mg *Achillea millefolium* L., herba (kraujažolių žolės),

2 mg *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl. ir *Q. pubescens* Willd., cortex (ąžuolų žievės),

4 mg *Taraxacum officinale* F.H.Wigg., herba (kiaulpienių žolės).

Ekstrakcijos tirpiklis: 59 % (V/V) etanolis.

- Pagalbinės medžiagos yra etanolis (96 %) , išgrynintas vanduo.

Tonsilgon N išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus ar šiek tiek drumstas, gelsvai rudas, ramunėlių kvapo ir skonio skystis.

Tonsilgon N geriamieji lašai tiekiami buteliukuose su lašintuvu. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 50 ml geriamųjų lašų.

Registruotojas ir gamintojas

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11–15

92318 Neumarkt

Vokietija

Tel. +49-9181-23190

Faksas +49-9181-231265

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Bionorica Lithuania

Šiaulių g. 10–57

LT-01134 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 2157481

El. paštas: info@bionorica.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-05-09

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.