

Tonsino®Gurgellösung bei Halsschmerzen
1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid**ARISTO****Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen beachten?
3. Wie ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen ist ein entzündungshemmendes Mittel für Mund und Rachen. Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Benzydaminhydrochlorid, dass zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum angewendet wird.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen wird für die symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren verwendet.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen ist eine gebrauchsfertige Lösung und wird unverdünnt zum Spülen oder Gurgeln im Mund- und Rachenraum verwendet. In den allermeisten Fällen sind nur wenige Tage erforderlich, um akute Entzündungserscheinungen mit Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen zu behandeln.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen beachten?

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen anwenden oder wenn Sie die folgenden Symptome haben:

Die Anwendung dieses Arzneimittels, insbesondere über längere Zeiträume, kann zu einer Sensibilisierung führen. In diesem Fall oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bekommen, muss das Arzneimittel vorübergehend abgesetzt werden und Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie Asthma bronchiale in der Krankengeschichte aufweisen, da Bronchospasmen auftreten können.

Wenn der Schmerz in Mund und Rachen zunimmt oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Zahnarzt wenden. Eine längerfristige Einnahme dieses Arzneimittels kann die Bakterienflora im Mund beeinträchtigen.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere Schmerzmittel, sogenannte NSAR, überempfindlich sind, wird die Anwendung von Benzydaminhydrochlorid nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

Anwendung von Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder

beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat. Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 1233 mg pro 15 ml entsprechend 82,20 mg/ml Lösung (8 % w/w). Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht 100 ml Bier oder 13 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält Pfefferminz-Aroma

Bei entsprechend sensibilisierte Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Die empfohlene Dosis beträgt 2 bis 3 Mal täglich (nach den Mahlzeiten).

Messen Sie mit Hilfe des Messbechers 15 ml unverdünnte Lösung ab, um damit den Mund für 20–30 Sekunden zu spülen, wenn der Mund entzündet ist, bzw. um genau so lange zu gurgeln, wenn der Rachen entzündet ist.

Bei starken Schmerzen ist eine häufigere Anwendung (bis zu 5-mal täglich) unbedenklich.

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind für die Behandlung akuter Entzün-

dungszeichen mit Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen nur wenige Tage erforderlich.

In den meisten Fällen wird das Therapieziel, d. h. das Abklingen der Entzündungszeichen und das Verschwinden der Schmerzen, insbesondere beim Schlucken, innerhalb der ersten 2–4 Tage erreicht.

Es bestehen keine Bedenken gegen eine längere Anwendung bei Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) während einer Strahlentherapie. Allerdings sollten die besonderen Warnhinweise für die Langzeitanwendung beachtet werden, da eine Langzeitbehandlung die normale Bakterienflora der Mundhöhle beeinträchtigen könnte und die Anwendung über längere Zeiträume zu einer Sensibilisierung führen kann. Verwenden Sie die Mundspülung **nicht länger als 7 Tage** ununterbrochen, es sei denn, Ihr Arzt oder Zahnarzt rät Ihnen dazu.

Ältere

Es gibt keine besonderen Empfehlungen für die Dosierung bei älteren Patienten. Sofern vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die für Erwachsene angegebene Dosis.

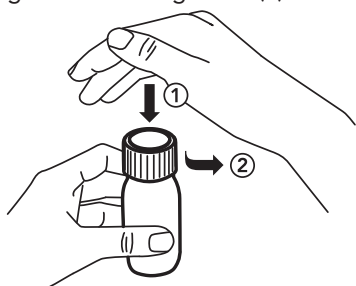
Art der Anwendung

Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen ist zum Gurgeln im Mund- und Rachenraum bestimmt und darf nicht geschluckt werden. Daher darf Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen nur dann zum Gurgeln verwendet werden, wenn Sie den Schluckreflex unterdrücken können und in der Lage sind, die Lösung nach dem Spülen oder Gurgeln auszuspucken.

Essen und trinken Sie nicht bis 1 Stunde nach der Anwendung des Produkts.

Bedienungsanleitung

1. Öffnen der Flasche: Drücken Sie den Deckel nach unten (1) und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (2).



Wenn Sie mehr Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen angewendet haben, als Sie sollten

Unbeabsichtigtes Schlucken von kleinen Mengen ist unbedenklich.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h. wenn Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen in größeren Mengen geschluckt wird) können Nebenwirkungen wie Erbrechen, Bauchschmerzen, Schlafstörungen, Unruhe, Angst, Krämpfe, Ataxie, Fieber, Tachykardie und eventuell Atemlähmungen auftreten.

Wenn Sie eine übermäßige Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder versehentlich große Mengen des Arzneimittels verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als erste Maßnahme kann versucht werden, Erbrechen auszulösen. Eine symptomatische Therapie wird bei Auftreten von starken Nebenwirkungen empfohlen (z. B. Atemunterstützung, Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung etc.)

Wenn Sie die Anwendung von Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen verwenden, kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern. Allerdings kann die Behandlung in diesem Fall auch nicht erfolgreich sein.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen anzuwenden, setzen Sie bitte die Behandlung wie empfohlen fort, ohne die Häufigkeit der Anwendung oder die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Rötung oder Sonnenbrand aufgrund erhöhter Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Mundbrennen und Mundtrockenheit. Wenn dies bei Ihnen auftritt, trinken Sie

schluckweise ein Glas Wasser, um den Effekt zu verringern.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Plötzliche Schwellung im Mund- und Rachenraum oder der Schleimhäute (Angioödem)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Laryngospasmus)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) können Atemnot (Schwierigkeiten beim Atmen), Brustschmerz, Brustenge, Schwindel, Schwächegefühl, starker Juckreiz der Haut, tastbare Knoten auf der Haut, Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder der Kehle umfassen und diese können potenziell lebensbedrohlich sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid
Jeder ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Ethanol (96 %), Glycerol (85 %), Natriumhydrogencarbonat, konzentrierte Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Polysorbat 20, Saccharin-Natrium (E 954), gereinigtes Wasser, Pfefferminz-Aroma (enthält: Propylenglycol (E 1520), Aromaextrakte), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131)

Wie Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen ist eine klare, grüne Lösung mit dem typischen Geschmack und Geruch von Pfefferminz-Aroma, in einer farblosen Glasflasche mit Schraubverschluss. Die Packung enthält einen Messbecher.

Farblose Glasflaschen mit 120 ml, 240 ml und 300 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin, Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Tonsino® Gurgellösung bei Halsschmerzen 1,5 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Spanien:	DRACOSAN 1,5 mg/ml Solución bucal
Italien:	Tonsino
Polen:	Nagardlan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!