

**Tonsino**<sup>®</sup>

Spray bei Halsschmerzen 1,5 mg/ml Spray  
zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 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<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen beachten?
3. Wie ist Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen und wofür wird es angewendet?**

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid und ist ein entzündungshemmendes Mittel für Mund und Rachen.

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen wird für die symptomatische Behandlung von Schmerzen und Reizungen im Mund- und Rachenraum bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren und einem Gewicht von mindestens 4 kg (siehe Abschnitt 2) verwendet.

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen ist ein gebrauchsfertiges Spray und wird direkt in den Mund- und Rachenraum gesprüht.

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<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen beachten?**

**Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (wegen des Gehaltes an Pfefferminz-Aroma).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen anwenden.

Wenn Sie gegen Salicylsäure oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel, sogenannte NSAR, überempfindlich sind, wird von der Anwendung von Benzydaminhydrochlorid abgeraten.

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine Krankheitsgeschichte mit Asthma bronchiale aufweisen, da Bronchospasmen auftreten können.

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

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.

**Kinder und Jugendliche**

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

**Anwendung von Tonsino<sup>®</sup> Spray 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, fra-

gen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen sollte während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg/ml Methyl-4-hydroxybenzoat. Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

**Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen enthält Alkohol (Ethanol)**

Dieses Arzneimittel enthält 14,22 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß, entsprechend 82,20 mg/ 1 ml Lösung (8 % w/w). Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen enthält Natrium**

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

**Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen enthält Pfefferminz-Aroma**

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

**3. Wie ist Tonsino<sup>®</sup> Spray 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

Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen wird im Allgemeinen 2-6-mal täglich angewendet.

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

Je 4-8 Sprühstöße

**Kinder von 6-11 Jahren:**

Je 4 Sprühstöße

**Kinder von 2-5 Jahren (über 4 kg Körpergewicht):**

1 Sprühstoß pro 4 kg Körpergewicht bis zu maximal 4 Sprühstöße

**Ältere Patienten:**

Falls vom Zahnarzt oder Arzt nicht anders verordnet, gilt die Dosierempfehlung auch für ältere Patienten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Bedienungsanleitung

Vor der ersten Anwendung von Tonsino<sup>®</sup> Spray bei Halsschmerzen muss der mitverpackte Sprühaufsatz für den Hals an der Pumpe angebracht werden und dann dort verbleiben. Das Spray sollte vor der ersten Anwendung zweimal betätigt werden, um einen gleichmäßigen Sprühnebel zu gewährleisten.

Das Spray darf direkt in den Mund- und Rachenraum angewendet werden, wobei es nicht zum Schlucken bestimmt ist.

#### Dauer der Anwendung

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle sind nur einige Tage für die Behandlung der akuten Entzündungszeichen mit Tonsino® Spray bei Halsschmerzen erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tonsino® Spray bei Halsschmerzen angewendet haben, als Sie sollten**

Unbeabsichtigtes Schlucken von kleinen Mengen ist unbedenklich.

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.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h. wenn Tonsino® Spray 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 die Anwendung von Tonsino® Spray bei Halsschmerzen vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tonsino® Spray bei Halsschmerzen abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Tonsino® Spray bei Halsschmerzen oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. sich das Krankheitsbild wieder verschlechtert. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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 (Angio-ödem)

- 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](http://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® Spray bei Halsschmerzen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch 3 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Tonsino® Spray bei Halsschmerzen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid  
1 ml Lösung enthält 1,5 mg Benzydaminhydrochlorid. Jeder Sprühstoß mit 0,18 ml ± 0,01 ml Lösung enthält 0,269 mg Benzydaminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (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® Spray bei Halsschmerzen aussieht und Inhalt der Packung**

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Tonsino® Spray bei Halsschmerzen ist eine klare, grüne Lösung mit dem typischen Geschmack und Geruch von Pfefferminz-Aroma. Farblose Glasflasche (Typ III), die mit einer Dosierpumpe und einer Schutzkappe verschlossen und mit einem Sprühaufsatz für den Hals verpackt ist.

Tonsino Spray bei Halsschmerzen ist in Packungen mit 30 ml Lösung erhältlich.

Jede 30-ml-Flasche enthält 166 Sprühstöße.

#### **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® Spray bei Halsschmerzen
Italien	Tonsino
Polen	Nagardlan

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**