

Bipacksedel: Information till användaren

Betolo mint sugtabletter

Betolo apelsin sugtabletter

Betolo honung & citron sugtabletter

lidokainhydrokloridmonohydrat/amylnmetakresol/2,4-diklorobensylalkohol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Betolo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Betolo
3. Hur du tar Betolo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betolo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betolo är och vad det används för

Betolo innehåller amylnmetakresol och 2,4 diklorobensylalkohol – som är antiseptiska medel, och lidokainhydrokloridmonohydrat – som är ett lokalbedövningsmedel för halsen.

Används till lindring av symtom på halsont hos vuxna och ungdomar från 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Betolo

Använd inte Betolo

- om du är allergisk mot lidokainhydrokloridmonohydrat eller andra lokalbedövande substanser av amidtyp, amylnmetakresol, 2,4-diklorobensylalkohol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- barn under 12 år ska inte ta detta läkemedel.
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot lokalbedövningsmedel
- om du har haft eller misstänks ha en blodsjukdom som kallas methemoglobinemi (onormal mängd hemoglobin i blodet).

Varningar och försiktighet

- Det lokalbedövande ämnet i detta läkemedel kan orsaka inandning (hosta under måltid eller en kvävande känsla) medan man äter. Ät inga måltider direkt efter intag av läkemedlet.
- Detta läkemedel kan leda till att tungan blir bedövad och öka risken för bitskador. Försiktighet bör iakttas vid intag av varm mat och dryck.
- Långvarig användning av detta läkemedel (mer än 3 dagar) rekommenderas inte, eftersom det kan förändra den naturliga mikrobiella balansen i halsen.
- Äldre personer eller svaga personer är mer känsliga för eventuella biverkningar, och läkare bör rådfrågas innan användning av detta läkemedel (se avsnitt 4).
- Detta läkemedel ska inte användas vid större akuta sår i munhåla och svalg.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Betolo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar några av följande läkemedel, eftersom det kan vara nödvändigt att justera dosen för läkemedlen:

- Betablockerare (används för att behandla hjärtsvikt eller kärlsjukdomar)
- Läkemedel som innehåller cimetidin (används för att behandla magsår)
- Andra lokala bedövningsmedel (amider).
- Hjärtmediciner, som mexiletin eller prokainamid.
- Läkemedel som fluvoxamin (används för att behandla depression).
- Antibiotika (läkemedel för behandling av vissa bakterieinfektioner) som erytromycin
- Svampmedel (läkemedel för behandling av vissa svampinfektioner) som itraconazol.

Använd inte andra antiseptiska preparat för munhålan eller svalget under tiden du tar Betolo.

Graviditet och amning

Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Notera hur du reagerar på detta läkemedel. Tas läkemedlet i rekommenderad dos bör det inte påverka reaktionsförmågan eller orsaka dåsigheit. Om du ändå upplever någon av dessa effekter bör du undvika att köra och använda tunga maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betolo innehåller isomalt (E-953) och maltitol (E-965). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Betolo innehåller terpenener med ursprung från levomentol. Höga doser av terpenener har förknippats med neurologiska komplikationer såsom kramper hos barn.

Betolo innehåller para-orange och nykockin (rött färgämne). Dessa färgämnen kan orsaka allergiska reaktioner.

Betolo innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du tar Betolo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta dosen som ger lindring av symtomen bör användas under kortast möjliga tid.

Rådfråga läkare om symtomen kvarstår efter 2 dagars användning och du har feber, huvudvärk, illamående, kräkningar eller hudutslag.

Rekommenderad dos är:

- Vuxna och ungdomar över 12 år: En tablett får långsamt smälta i munnen varannan till var tredje timme.

Maximal dos är:

För vuxna: 8 sugtabletter per dygn

För ungdomar 12–18 år: 4 sugtabletter per dygn

Ska inte lösas upp i kindhålan.

Betolo ska inte tas före måltider eller intag av dryck (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Långvarig användning av detta läkemedel (mer än 3 dagar) rekommenderas inte, eftersom det kan förändra den naturliga mikrobiella balansen i halsen.

Om du har tagit för stor mängd av Betolo

Överdosis är osannolik. Om du använder mycket högre doser eller har sår i mun eller hals kan överdosis inträffa. Vid missbruk eller överdosering kan följande symtom uppstå: uttalad bedövning av övre matsmältningskanalen och luftvägarna, sömnlöshet, rastlöshet, upphetsning, andningssvårigheter, kramper, koma och död, andnöd, huvudvärk, trötthet, rörelsesvårigheter, yrsel och medvetenhetslöshet kan också uppstå på grund av en sjukdom som kallas methemoglobinemi, mycket lågt blodtryck, långsam hjärtrytm och hjärtstopp.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Betolo och sök omedelbart medicinsk vård om du upplever symptom på överkänslighetsreaktion, såsom angioödem (svullnad i ansikte, tunga eller svalg; sväljsvårigheter, nässelfeber och andningsproblem), eller svimning på grund av lågt blodtryck.

Andra biverkningar:

- buksmärtor, illamående,
- obehag i munnen, såsom brännande eller kliande känsla i munnen eller svalget, domning av tungan eller förändrad smak.
- hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Betolo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Denna produkt kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Lidokainhydrokloridmonohydrat	2,0 mg
Amylmetakresol	0,6 mg
2,4-diklorobensylalkohol	1,2 mg

Övriga innehållsämnen är:

Mint sugtabletter

Pepparmyntsolja
Levomentol
Indigokarmin (E-132)
Kinolingult (E-104)
Sackarinnatrium (E-954)
Vinsyra (E-334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)

Apelsin sugtabletter

Levomentol
Sackarinnatrium (E-954)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Para-orange (E-110)
Nykockin (E-124)
Citronsyramonohydrat (E-330)
Apelsinsmakämne

Honung & citron sugtabletter

Pepparmyntsolja
Kinolingult (E-104)
Sackarinnatrium (E-954)
Vinsyra (E-334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Para-Orange (E-110)
Naturligt citronsmakämne
Honungssmakämne

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betolo mint sugtabletter är gröna, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med mintsmaak som är 19 mm i diameter.

Betolo apelsin sugtabletter är orange, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med apelsinsmaak som är 19 mm i diameter.

Betolo honung & citron sugtabletter är gula, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med honungs- och citronsmak som är 19 mm i diameter.

PVC-PVDC/Aluminumblister

12 sugtabletter

24 sugtabletter

36 sugtabletter

48 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Geiser Pharma S.L. Polígono Mutilva Calle E, 5 Bajo 31192 Mutilva (Navarra). Spanien

Tilverkare

LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, s/n 31795, Lekaroz (Navarra) Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-02