

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betolo mint sugtabletter
Betolo apelsin sugtabletter
Betolo honung & citron sugtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller:

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

Hjälpämnen med känd effekt:

Isomalt (E-953)	1830 mg
Maltitol (E-965)	633 mg

Para-orange (E-110)	0,08 mg i sugtabletter med apelsinsmak 0,01 mg i sugtabletter med honung- citronsmak
Nykockin	0,0125 mg i sugtabletter med apelsinsmak

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Sugtablett

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

Betolo apelsin sugtabletter är orange, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med apelsinsmak 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.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar från 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 år och uppåt:

En sugtablett varannan till var tredje timme, och vid behov upp till 8 sugtabletter per dygn (högst 4 sugtabletter för barn).

Pediatrisk population

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Administreringssätt

För användning i munhålan.

Sugtablett ska långsamt lösas upp i munnen. Ska inte upplösas i kindhålan.

Ta inte läkemedlet före måltid eller dryck.

Längre än 3 dagars användning av detta läkemedel rekommenderas inte (se avsnitt 4.4).

Den lägsta effektiva dosen bör användas under den kortaste varaktigheten för att uppnå en förbättring av symptomen.

Äldre:

Ingen dosjustering är nödvändig.

Patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion:

Det finns inga data tillgängliga vid användning av Betolo hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

4.3 Kontraindikationer

- Betolo får inte användas till barn under 12 år på grund av risk för snabb absorption av bedövningsmedlet och risk för reflektorisk laryngospasm.
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Allergi mot lokalanestetika av amidtyp i anamnesen.
- Användning till patienter som har haft eller misstänks ha methemoglobinemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Följ angiven dosering: vid intag av högre doser eller mer frekvent administrering än rekommenderat (se avsnitt 4.2) kan detta läkemedel påverka nervsystemet via blodomloppet och orsaka kramper eller påverka hjärtat (se avsnitt 4.9).

Längre användning än 3 dagar av detta läkemedel rekommenderas inte eftersom det kan förändra den naturliga mikrobiella balansen i halsen.

Om symptomen kvarstår längre än 2 dagar och åtföljs av hög feber, huvudvärk, illamående, kräkningar eller hudutslag, bör det kliniska tillståndet utvärderas med avseende på bakteriella infektioner (faryngit, tonsillit).

Bör administreras med försiktighet till akut sjuka eller svaga äldre patienter, eftersom de är mer känsliga för biverkningar från detta läkemedel (se avsnitt 4.8).

Detta läkemedel ska inte användas i munhåla och svalg vid omfattande akuta sår.

Den lokalbedövande effekten av detta läkemedel i halsen kan medföra lungaspiration (hosta vid matintag, kan verka som att personen kvävs) (se avsnitt 4.8). Detta läkemedel ska därför inte tas före måltid eller dryck.

Betolo kan orsaka domningar i tungan (se avsnitt 4.8), vilket kan öka risken för bitskador. Försiktighet bör därför iaktas vid intag av varm mat och dryck. Patienten bör vara medveten om att den lokalbedövande effekten kan försämra sväljfunktionen (se avsnitt 4.8), och därmed öka risken för aspiration. På grund av detta, ska mat inte intas direkt efter användning av lokalanestetika i mun eller svalg.

Betolo innehåller isomalt (E-953) och maltitol (E-965). Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Betolo innehåller terpenier som finns i levomentol. Höga doser av terpenier har förknippats med neurologiska komplikationer såsom kramper hos barn.

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

Färgämnen para-orange och nykockin kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Även om dosen av lidokain är låg måste följande beaktas:

Toxiciteten för oralt administrerat lidokain kan öka vid samtidig administrering av följande substanser:

- Beta-receptorblockerare reducerar blodgenomströmningen i levern och reducerar därmed hastigheten för lidokainets metabolism, vilket resulterar i ökad risk för toxicitet.
- Cimetidin kan hämma metabolismen av lidokain i levern, och leda till ökad risk för toxicitet.
- Det kan också orsaka korsöverkänslighet för andra lokalanestetika av amidtyp (se avsnitt 4.3).
- Klass III antiarytmika, såsom mexiletin och prokainamid, på grund av potentiella farmakokinetiska eller farmakodynamiska interaktioner.
- Isoenzymerna CYP1A2 och CYP3A4 i cytochrom P450 är involverade i bildandet av MEGX, den farmakologiskt aktiva metaboliten av lidokain, och därför kan andra läkemedel såsom fluvoxamin, erytromycin och itraconazol öka plasmakoncentrationen av lidokain.
- Samtidig eller efterföljande användning av andra antiseptiska medel rekommenderas inte på grund av möjlig störning (antagonism, deaktivering).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid användning av Betolo under graviditet har inte fastställts.

En stor mängd data från lokal användning av lidokain under graviditet indikerar ingen ökad risk för medfödda missbildningar eller fetal/neonatal toxicitet av lidokain. Lidokain passerar placenta, men absorptionen är mycket liten på grund av den låga dosen. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Det finns inga data från användning av de farmakologiskt aktiva substanserna amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol under graviditet. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet rekommenderas inte Betolo under graviditet.

Amning

Säkerheten vid användning av Betolo under amning har inte fastställts.

Lidokain utsöndras i små mängder i bröstmjolk. På grund av den låga dosen förväntas ingen effekt av lidokain på barnet. Det finns inga data om utsöndring av amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol i bröstmjolk. Ett beslut måste fattas om amningen ska avbrytas eller om behandlingen med Betolo ska avbrytas/avstås från med hänsyn tagen till nyttan med amningen för barnet jämfört med fördelen med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av användning av lidokain, amylmetakresol och 2,4-diklorobensylalkohol på manlig eller kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Efter att läkemedlets godkänsts har följande biverkningar rapporterats för kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel. Vid behandling av kroniska tillstånd och vid långvarig användning kan andra biverkningar förekomma.

Biverkningar som har förekommit med kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel anges nedan klassificerade enligt organsystem och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner ¹
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Svalgödem
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Buksmäta, illamående, obehaglig känsla i munnen ² , svullnad i munnen, dysgeusi.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Hudutslag

Beskrivning av utvalda biverkningar

¹ Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan yttra sig som angioödem, urtikaria, bronkospasmer och hypotension med synkope.

² Kan yttra sig som en brännande eller kliande känsla i munnen eller halsen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänsts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26,

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom

Med tanke på de låga halterna av aktiva substanser är risken för överdosering osannolik.

Vid onormalt användande, (mycket för höga doser, sår på slemhinnorna) kan överdosering förekomma. Det yttrar sig initialt som omfattande bedövning av de övre luftvägarna och matsmältningskanalen. Systemiska reaktioner till följd av absorption av lidokain kan förekomma. De allvarligaste effekterna av lidokain inkluderar intoxikation av CNS (sömnlöshet, rastlöshet, upphetsning, andningsdepression, kramper, koma och död) och av det kardiovaskulära systemet (svår hypotension, bradykardi, asystoli och hjärtstopp); methemoglobinemi kan också förekomma.

Behandling

Vid överdosering ska behandlingen vara symptomatisk och understödjande och utföras under medicinsk övervakning.

Methemoglobinemi kan behandlas genom omedelbar intravenös injektion av metylenblått.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid sjukdomar i strupe och svalg, antiseptika, övrigt, ATC-kod: R02AA20.

Kombinationen av aktiva substanser i Betolo har lokala antiseptiska och smärtstillande egenskaper.

2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol är antiseptika. Båda substanserna tillhör den kemiska gruppen alkoholer och fenoler.

Lidokain är ett lokalbedövningsmedel av amidtyp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lidokain har en halveringstid på 1–2 timmar (ca 100 minuter), som är dosberoende. Halveringstiden för metaboliten glycinexylidid (GX) är längre och därför kan ackumulering inträffa, särskilt vid renal utsöndring.

Det finns inga relevanta uppgifter om farmakokinetiken för varken 2,4-diklorobensylalkohol eller amylmetakresol, med undantag för en biotillgänglighetsstudie som rapporterats i produktresumén för Benagol (Benagol, 2008) som fastställer den snabba frisättningen av båda antiseptika medlen i saliven och som når maximala nivåer efter 3–4 minuter efter intag av sugtabletten.

Mängden 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol som återfinns i saliven efter 120 minuter är ungefär 50 % av administrerad mängd.

Hos patienter med hjärtinfarkt (med eller utan hjärtsvikt) är halveringstiden för lidokain och monoetylglycinexylidid (MEGX) förlängd; halveringstiden för glycinexylidid (GX) kan också vara förlängd hos patienter med hjärtsvikt sekundärt till en hjärtinfarkt. En längre halveringstid har även rapporterats för lidokain hos patienter med kongestiv hjärtsvikt eller leversjukdom och kan vara längre efter kontinuerlig i.v. infusion som varar längre än 24 timmar. Elimineringen av MEGX kan också vara reducerad hos patienter med kongestiv hjärtsvikt.

Lidokain absorberas snabbt genom slemhinnorna. Elimineringshalveringstiden i plasma är ungefär 2 timmar. När det har absorberat genomgår det en betydande förstapassagemetabolism i levern, och de-etyleras snabbt till den aktiva metaboliten monoetylglycinexylidide, som sedan hydrolyseras till olika metaboliter inklusive glycinexylidide. Mindre än 10 % utsöndras oförändrat via njurarna. Metaboliterna utsöndras också via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data för 2,4-diklorobensylalkohol och amylmetakresol visade inte några särskilda risker för människa. Dessa data baseras på konventionella toxicitetsstudier, inklusive gentoxicitet och reproduktionseffekter, med engångs- och upprepad dosering. Studier avseende säkerhetsfarmakologi och karcinogenicitet har inte utförts.

Gentoxicitetsstudier med lidokain var negativa. Karcinogenicitet av lidokain har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xylylidine har genotoxisk potential in vitro. I en karcinogenitetsstudie på råttor som exponerades för 2,6-xylylidine in utero, postnatalt och under hela sin livscykel observerades tumörer i näsborrarna, subkutana tumörer och tumörer i levern. Den kliniska betydelsen av tumörerna funna i förhållandet till korttids/intermittent användning av lidokain är okänd.

I reproduktionstoxicitetsstudier på djur sågs inga teratogena effekter eller biverkningar knutna till avkommans fysiska utveckling efter prenatal lidokainbehandling. Fetal exponering med höga lidokaindoser påverkade dock blodgenomströmningen i livmodern och orsakade fosterkramper.

Prekliniska data för lidokain ger inte ytterligare relevant information utöver den befintliga kliniska erfarenheten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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)
Citronsmakämne
Honungssmakämne

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC-PVDC/Aluminumblister
12 sugtabletter
24 sugtabletter
36 sugtabletter
48 sugtabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions <och övrig hantering>

Inga särskilda anvisningar för destruktions.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Betolo honung & citron: 64453

Betolo mint: 64454

Betolo apelsin: 64455

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-11-24

Datum för den senaste förnyelsen: 2024-05-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-02