

Bipacksedel; Information till användaren

Betolo munhålespray, lösning

amylmetakresol/ 2, 4-diklorbensylalkohol/ lidokainhydrokloridmonohydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal. 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 använder Betolo
3. Hur du använder 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 amylmetakresol och 2, 4 diklorbensylalkohol – båda antiseptika, och lidokainhydrokloridmonohydrat – som är ett lokalt bedövningsmedel för halsen. Används till lindring av symtom på halsont hos vuxna och ungdomar över 12 år

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betolo

Använd inte Betolo om:

- du är allergisk mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du tidigare haft eller misstänker att du har methemoglobinemi (en blodsjukdom).

Varningar och försiktighet

Det lokalbedövande ämnet i detta läkemedel kan leda till att man sätter i halsen (hosta under måltid eller en kvävande känsla) medan man äter. Detta läkemedel kan leda till att tungan blir bedövad och öka risken för bitskador. Ät eller drick inte genast efter det att du använt läkemedlet. Tala med läkare om du har astma eller haft kramp i luftrören.

Långvarig användning (mer än 5 dagar) av detta läkemedel rekommenderas inte eftersom det kan förändra den naturliga mikrobiella balansen i munnen och halsen. Följ angiven dosering; vid höga doser eller om läkemedlet tas under en längre tid kan det påverka hjärtat och nervsystemet och leda till kramper.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

Detta läkemedel ska inte användas vid större sår i munnen och svalget.

Äldre personer eller svaga personer är känsligare för eventuella biverkningar och bör rådgöra med

läkare innan de använder detta läkemedel.

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.

Även om inga interaktioner förväntas ska du inte använda andra antiseptiska preparat för munhålan eller svalget medan du använder Betolo.

Betolo med mat, dryck och alkohol

Ta inte detta läkemedel just före måltider eller före du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet:

Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet.

Amning:

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Betolo innehåller sorbitol (E-420)

Detta läkemedel innehåller 33,80 mg sorbitol i varje dos. Sorbitol är en källa till fruktos. Om läkaren har berättat för dig att du (eller ditt barn) har en intolerans mot vissa sockerarter eller om du har fått diagnosen hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt genetisk sjukdom där en person inte kan bryta ned fruktos, ska du tala med läkaren innan du (eller ditt barn) tar eller får detta läkemedel.

Betolo innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 84,03 mg alkohol (etanol) i varje dos. Mängden per dos motsvarar mindre än 2,1 ml öl eller 0,84 ml vin. Denna lilla mängd alkohol har ingen märkbar effekt.

Betolo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs det är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du använder Betolo

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

Du ska undvika att spraya detta läkemedel i ögon, näsa eller öron.

Ät eller drick inte genast efter det att du använt läkemedlet.

Rekommenderad dos är:

- Vuxna och ungdomar över 15 år: 2 sprayningar i svalget 1 till 6 gånger dagligen.

- Ungdomar i åldern 12 till 15 år: 2 sprayningar i svalget 1 till 4 gånger dagligen.

Doserna bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år

Endast för användning i munhålan.

Andas inte in vid sprayning.

Om symtomen inte förbättras efter 3 dagar, försämras eller om du får feber, gulgrönt slem eller obehag när du sväljer mat, rådgör med läkare.

Det rekommenderas inte att använda detta läkemedel längre än 5 dagar då det kan förändra den naturliga mikrobiella balansen i halsen.

Bruksanvisning:

1. Lyft upp spraymunstycket.
2. Ta bort plasthättan före användning. För in spraymunstycket i munnen och rikta det mot svalget. Tryck på pumpen med pekfingeret. Under sprejningen ska du hålla andan.
3. Efter varje användning ska du avlägsna och torka munstycket. Sätt på plasthättan på sprayen.

Innan du använder Betolo första gången ska du rikta munstycket bort ifrån dig och trycka på pumpen flera gånger tills sprayen är jämn.

Om du har använt för mycket av Betolo

Vid missbruk eller överdosering kan följande symtom uppstå: obehag från magtarmkanalen, uttalad bedövning av övre matsmältningskanalen och luftvägarna, sömnlöshet, rastlöshet, upphetsning, andningssvårigheter. Andnöd, huvudvärk, trötthet, rörelsesvårigheter, yrsel och medvetenhet kan också uppstå på grund av en sjukdom som kallas methemoglobinemi. 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.

Om du har några ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Under användningsperioden har följande biverkningar rapporterats för kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergiska reaktioner som kan yttra sig som hudutslag, nässelutslag, svullnad i ansiktet eller halsen (angioödem), andningssvårigheter (bronkospasm) eller lågt blodtryck med medvetandeförlust (synkope); i detta fall ska behandlingen avbrytas,
- Illamående: i detta fall, avbryt behandlingen.
- möjlig tillfällig domning av tungan

Om du sätter i halsen (hostar under en måltid och det känns som att "få det i fel strupe") bör du sluta ta läkemedlet och kontakta sjukvården för råd

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 efter 'EXP' på ytterförpackningen eller flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30 °C
Förvara flaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.
Hållbarhet efter första öppnande: 1 månad.

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

amylmetakresol	2,23 mg/ml
2, 4-diklorbensylalkohol.....	4,46 mg/ml
Lidokainhydrokloridmonohydrat	7,39 mg/ml (motsvarande 6,00 mg lidokain)

Övriga innehållsämnen är:

Etanol 96 (procent)
sorbitol, flytande (icke kristalliserande) (E 420)
Erytrosin (E127)
Sackarinnatrium (E 954)
Citronsyramonohydrat
Glycerol (E 422)
Levomentol
Pepparmynta smakämne
Anis smakämne
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Munhålespray, lösning är en klar och röd lösning som smakar och luktar anis och pepparmynta.

Förpackningen innehåller en 20 ml glasflaska med en pump och ett munstycke. Pumpen består av: polypropylen, rostfritt stål, lågdensitetspolyeten (LDPE) och acetalisk harts.
En flaska innehåller 20 ml lösning vilket ger 153 sprayningar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

Laboratories CHEMINEAU
93, route de la Monnaie
Vouvray 37210, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Betolo mundhulespray, opløsning.

Norge: Betolo oromukosal spray, løsning.

Finland: Betolo sumute suuonteloon, liuos.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-22