

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betolo munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 sprayning innehåller:

0,9613 mg lidokainhydrokloridmonohydrat (motsvarande 0,78 mg lidokain)

0,2899 mg amylmetakresol

0,5798 mg 2, 4-diklorbensylalkohol

1 ml munhålespray, lösning innehåller:

Amylmetakresol.....2,23 mg

2, 4-diklorbensylalkohol4,46 mg

Lidokain hydrokloridmonohydrat 7,39 mg (motsvarande 6,00 mg lidokain)

En dos består av två sprayningar (varje sprayning är 0,13 ml) och varje dos är 0,26 ml

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol 96 % 42 mg per sprayning

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) 17 mg per sprayning

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning

Klar rödaktig homogen lösning med anis- och pepparmyntsmak och pH mellan 6,5 och 7,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Symptomlindring vid halsont hos vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Den lägsta effektiva dosen bör användas så kort tid som nödvändigt för att lindra symptom.

Användning av detta läkemedel i mer än 5 dagar rekommenderas inte (se avsnitt 4.4). Doserna bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

Vuxna och ungdomar över 15 år:

2 sprayningar i halsen 1 till 6 gånger dagligen

Ungdomar i åldern 12 till 15 år:

2 sprayningar i halsen 1 till 4 gånger dagligen

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Justering av dosen krävs inte (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Det finns inga tillgängliga data för användning av Betolo hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Detta läkemedel är inte avsett för barn under 12 år.

Administreringssätt

För oromukosal användning. Ta inte detta läkemedel innan intagande av föda eller dryck (se avsnitt 4.4).

Munstycket bör riktas mot bakre delen av halsen och produkten ska sprayas på det drabbade området. Patienten bör inte andas in när munhålesprayen används.

Efter varje användning bör munstycket avlägsnas och torkas och plasthättan ska sättas på sprayen.

4.3. Kontraindikationer

–Överkänslighet mot de aktiva substanserna och/eller mot lokala bedövningsmedel eller mot något hjälpämne i detta läkemedel (uppräknas i avsnitt 6.1)

–Patienter som tidigare har haft eller misstänks ha methemoglobinemi.

4.4. Varningar och försiktighet

Bedövningen av halsen som orsakas av detta läkemedel kan leda till lungaspiration (hosta under måltid, vilket ger intryck av att personen håller på att kvävas). Detta läkemedel kan också orsaka domningar i tungan och kan öka risken för bitskada. Det är därför ytterst viktigt att inte ta detta läkemedel före måltider eller intagande av dryck.

På grund av risken för bronkkonstriktion rekommenderas denna produkt inte för patienter som tidigare haft eller har astma eller bronkospasm.

På grund av risken för förändring i den naturliga mikrobalansen i halsen med risk för bakterie- eller svampspredning bör produkten inte användas i mer än fem dagar.

Upprepad eller långvarig behandling av slemhinnan kan utsätta patienten för risken för toxiska systemiska effekter av bedövningsmedel (skada på centrala nervsystemet med konvulsioner, depression av det kardiovaskulära systemet) (se avsnitt 4.9).

Om symtomen fortgår längre än 3 dagar, förvärras eller om andra symtom uppträder, såsom associerad feber, rekommenderas det att läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras för att ompröva behandlingen.

Den bör administreras med försiktighet till akut insjuknade eller sköra äldre patienter då de är känsligare för biverkningar av detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller en liten mängd etanol (alkohol), mindre än 100 mg i varje dos (2 sprayningar).

Detta läkemedel innehåller 33,80 mg sorbitol i varje dos (2 sprayningar). De additiva effekterna av samtidigt administrerade produkter som innehåller sorbitol (eller fruktos) och kostintag av sorbitol (eller fruktos) bör tas i beaktande. Innehållet av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten för andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt. Patienter med arvet fruktosintolerans (HFI) ska inte ta/ges detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos (2 sprayningar), dvs det är näst intill "natriumfritt".

4.5. Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner har rapporterats

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3.)

Det finns inte tillgängliga data från användning av Betolo under graviditet. I avsaknad av dokumenterad erfarenhet och på grund av förekomst av alkohol (se avsnitt 4.4) rekommenderas inte användningen av Betolo under graviditet.

Amning

Säkerheten vid användning av Betolo under amning har inte fastställts. Lidokain, dess metaboliter och alkohol utsöndras i bröstmjolk. På grund av den låga dosen förväntas lidokain inte ha någon effekt på spädbarnet. Det finns inga uppgifter om utsöndring av amylmetakresol och 2, 4-diklorbensylalkohol eller deras metaboliter i bröstmjolk.

En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Produkten rekommenderas därför inte under amning förutom under medicinsk övervakning.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av användning av lidokain, amylmetakresol och 2, 4-diklorbensylalkohol på fertiliteten.

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

Under användningsperioden har följande biverkningar rapporterats för kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel:

Biverkningarna som förknippas med kombinationen av aktiva innehållsämnen i detta läkemedel beskrivs nedan enligt organklass och frekvens. Frekvenserna är: 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).

Klassificering av organsystem	av	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet		Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner ¹
Magtarmkanalen		Ingen känd frekvens	Illamående, obehagskänsla såsom tillfällig domning av tungan
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Ingen känd frekvens	Aspiration

Beskrivning av valda biverkningar

¹ Överkänslighetsreaktioner mot lidokain kan uppträda i form av utslag, angioödem, urtikaria, bronkospasmer och hypotoni med synkope.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdoser

Symtom

Beaktande den låga nivån aktiva innehållsämnen är överdosering osannolik. Obehag i magtarmkanalen kan förekomma. I fall av systemisk absorption kan övergående stimulering av det centrala nervsystemet förekomma, följt av depression av det centrala nervsystemet (dåsighet, medvetlöshet) och depression av det kardiovaskulära systemet (hypotoni, långsam eller oregelbunden hjärtrytm). Metemoglobinemi kan också förekomma.

Behandling

Vid överdosering bör behandlingen vara symtomatisk och stödjande och ges under medicinsk övervakning.

Metemoglobinemi 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.

2, 4-diklorbensylalkohol och amylmetakresol har antiseptiska egenskaper. Lidokain är lokalbedövningsmedel av amidtyp.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Inga kliniska farmakokinetiska studier har utförts med Betolo.

2,4-diklorbensylalkohol metaboliseras av levern och bildar hippurinsyra som utsöndras i urinen. Det finns inte uppgifter tillgängliga för metabolism och eliminering av amylmetakresol.

Lidokain absorberas snabbt genom slemhinnorna. Elimineringshalveringstiden i plasma är ungefär 2 timmar.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

2,4-diklorbensylalkohol och amylmetakresol

Prekliniska data för 2,4-diklorbensylalkohol och amylmetakresol visade ingen särskild risk för människor baserat på konventionella studier av toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet och reproduktionstoxicitet och utveckling.

Studier på farmakologisk säkerhet och karcinogenicitet har inte utförts.

Lidokain

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av genotoxicitet.

Exponering av fostret för 0,96 mg/kg lidokain påverkade blodflödet i livmodern och orsakade konvulsioner hos fostret.

Lidokains karcinogenicitet har inte studerats. Lidokains metabolit 2,6-xyloidin har genotoxisk potential in vitro och karcinogenicitetspotential in vivo. Den kliniska relevansen är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96 %

Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420)

Erytrosin (E127) (erytrosin, natriumklorid och natriumsulfat).

Sackarinnatrium (E954)

Citronsyramonohydrat

Glycerol (E422)

Levomentol

Pepparmynta smakämne: L-menton, isomenton, mentyl acetat, isopulegol, propylenglykol (E1520), neomentol, L-mentol, pulegon, piperiton

Anis smakämne: Propylenglykol (E1520), etylalkohol, anetol och naturliga smakämnen.

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Renat vatten

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

2 år

Hållbarhet efter första öppnande: 1 månad.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C

Förvara flaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Betolo är förpackad i en flaska av klart glas med en spraypump och munstycke förpackade i kartong.

Pumpen: Polypropen, rostfritt stål, polyeten, acetalisk harts.

Varje flaska innehåller 20 ml lösning som ger 153 sprayningar.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion

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

63876

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-07-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-22