

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Betolo mint 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti **Betolo appelsiini 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti** **Betolo hunaja & sitruuna 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg imeskelytabletti**

Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti/amyylimetakresoli/2,4-diklooribentsyylialkoholi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betolo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betolo-valmistetta
3. Miten Betolo-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betolo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betolo on ja mihin sitä käytetään

Betolo sisältää amyylimetakresolia ja 2,4-diklooribentsyylialkoholia, jotka ovat antiseptisiä aineita sekä lidokaiinihydrokloridimonohydraattia, joka on kurkun paikallispuudutusaine. Käytetään kurkkukivun oireiden lievittämiseen aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Betolo-valmistetta

Älä ota Betolo-valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinihydrokloridimonohydraatille tai muille amidityyppisille paikallispuudutusaineille, amyylimetakresolille, 2,4-diklooribentsyylialkoholille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet alle 12-vuotias.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Betolo-valmistetta. Kerro lääkärille, jos:

- sinulla on astma.

Tämä valmiste voi olla haitallinen hampaille.

- Tämän lääkkeen sisältämät puudutusaineet voivat aiheuttaa aspiraatiota (yskää aterian aikana tai tukehtumisen tunnetta) ruokailun aikana. Älä syö ruokaa välittömästi tämän lääkkeen käytön jälkeen.

Tämä lääke voi aiheuttaa kielen tunnottomuutta ja lisätä puremavamman vaaraa. Siksi kuumien ruokien syömisessä ja juomisessa tulee olla varovainen.

- Tämän lääkkeen pitkäaikaista käyttöä (yli 3 päivää) ei suositella, koska se voi muuttaa kurkun luonnollista mikrobitasapainoa.
- Noudata ilmoitettua annostusta: jos tätä lääkettä otetaan suuria määriä tai pitkään, se voi vaikuttaa sydämeen tai hermostoon ja voi aiheuttaa kouristuksia.
- Iäkkäät tai hauraat henkilöt ovat herkempiä mahdollisille haittavaikutuksille, ja heidän on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Tätä lääkettä ei tule käyttää suun ja nielun alueella, jos siellä on suurempia akuutteja haavoja.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Betolo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro erityisesti lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä niiden annoksia voi olla tarpeen muuttaa:

- Beetasalpaajat (käytetään sydämen vajaatoiminnan tai valtimotaudin hoitoon) tai simetidiiniä sisältävät lääkkeet (käytetään mahahaavan hoitoon).
- Muut paikallispuudutusaaineet (amidit).
- Sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten meksiletiini tai prokaiiniamiidi.
- Lääkkeet, kuten fluvoksamiini (käytetään masennuksen hoitoon).
- Antibiootit, kuten erytromysiini tai itrakonatsoli.

Vaikka yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa, älä käytä muita suun tai nielun antiseptisiä lääkkeitä Betolo-valmisteen käytön aikana.

Betolo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä ota tätä lääkettä ennen aterioita tai ennen juomista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus:

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys:

Tämän lääkkeen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tarkkaile, miten reagoit tähän lääkkeeseen. Suositellulla annoksella otettuna tämän lääkkeen ei pitäisi vaikuttaa reaktiokykyyn eikä aiheuttaa uneliaisuutta. Jos kuitenkin havaitset jommankumman näistä vaikutuksista, vältä ajamista tai raskaiden koneiden käyttöä.

Betolo sisältää isomaltia (E-953) ja maltitolia (E-965). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Betolo sisältää terpeenejä, joita esiintyy levomentolissa. Terpeenien liian suuret annokset on yhdistetty neurologisiin komplikaatioihin, kuten kouristuksiin lapsilla.

Betolo sisältää paraoranssia ja uuskokkiinia. Nämä väriaineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Betolo-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret: 1 imeskelytabletin annetaan hitaasti liueta suussa joka toinen tai joka kolmas tunti. Enintään 8 imeskelytablettia 24 tunnin sisällä (enintään 4 imeskelytablettia lapsille). Älä anna liueta posken sisäpuolella.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Jos otat enemmän Betolo-valmistetta kuin sinun pitäisi

Tapahtumat, joita voi esiintyä väärinkäytön tai yliannostuksen yhteydessä: ylemmän ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden liiallinen puudutus, unettomuus, levottomuus, kiihtymys, hengityslama. Hengenahdistusta, päänsärkyä, väsymystä, rasituskyvyn heikkenemistä, huimausta ja tajunnan menetystä voi esiintyä myös methemoglobiniemiaksi kutsutun häiriön vuoksi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi yli 3 päivän ajan, koska se voi muuttaa kurkun luonnollista mikrobitasapainoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmän käytön aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Lopeta Betolo-valmisteen ottamista ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): yliherkkyysoireet (kirvely, kutina), angioedeema, kurkun kirvely ja epämiellyttävä maku.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Betolo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Betolo sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti	2,00 mg
Amyylietakresoli	0,60 mg
2,4-diklooribentsyylialkoholi	1,20 mg

Muut aineet ovat:

Mint-imeskelytabletit

Piparminttuöljy
Tähtianisöljy
Levomentoli
Indigokarmiini (E-132)
Kinoliinikehittäinen (E-104)
Natriumsakariini (E-954)
Viinihappo (E-334)
Isomalti (E-953)
Maltitoli (E-965)

Appelsiini-imeskelytabletit

Levomentoli
Natriumsakariini (E-954)
Isomalti (E-953)
Maltitoli (E-965)
Paraoranssi (E-110)
Uuskokkiini (E-124)
Sitruunahappomonohydraatti (E-330)
Appelsiiniaromi

Hunaja & sitruuna-imeskelytabletit

Piparminttuöljy
Kinoliinikehittäinen (E-104)
Natriumsakariini (E-954)

Viinihappo (E-334)
Isomalti (E-953)
Maltitoli (E-965)
Paraoranssi (E-110)
Luonnollinen sitruunan aromi
Hunajan aromi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Betolo mint imeskelytabletit ovat vihreitä, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, mintun makuisia imeskelytabletteja.

Betolo appelsiini imeskelytabletit ovat oranssinvärisiä, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, appelsiinin makuisia imeskelytabletteja.

Betolo hunaja & sitruuna imeskelytabletit ovat keltaisia, kaksoiskuperia, sylinterinmuotoisia, halkaisijaltaan 19 mm:n kokoisia, hunajan ja sitruunan makuisia imeskelytabletteja.

PVC-PVDC/Alumiini-läpipainopakkaus.

12 imeskelytablettia.

24 imeskelytablettia.

36 imeskelytablettia.

48 imeskelytablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistajat

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Betolo mint 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter
Betolo appelsiini 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter
Betolo hunaja & sitruuna 2 mg / 0,6 mg / 1,2 mg sugtabletter

Lidokainhydrokloridmonohydrat/amylnetakresol/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 eller apotekspersonal.
- 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 amylnetakresol 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 över 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, amylnetakresol, 2,4-diklorobensylalkohol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Barn under 12 år ska inte ta detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Betolo. Tala om för din läkare om:

- Du har astma.

Denna produkt kan vara skadlig för tänderna.

- 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.
- Följ angiven dosering; vid höga doser eller om läkemedlet tas under en längre tid kan det påverka hjärtat och nervsystemet och leda till kramper.
- Äldre personer eller svaga personer är mer känsliga för eventuella biverkningar, och läkare bör rådfrågas innan användning av detta läkemedel.
- 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) eller läkemedel som innehåller cimetidin (används för att behandla magsår)
- Övriga lokala bedövningsmedel (amider).
- Hjärtmedicin, som mexiletin eller prokainamid.
- Läkemedel som fluvoxamin (används för att behandla depression).
- Antibiotika som erytromycin eller itrakonazol.

Även om inga interaktioner förväntas inträffa ska du inte använda andra antiseptiska preparat för munhålan eller svalget under tiden du tar Betolo.

Betolo med mat, dryck och alkohol

Ta inte detta läkemedel före måltider eller intag av dryck.

Graviditet och 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.

Graviditet:

Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet.

Amning:

Detta läkemedel rekommenderas inte vid amning.

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.

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

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.

3. Hur du tar Betolo

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år: En tablett får långsamt smälta i munnen varannan till var tredje timme. Högst 8 sugtabletter per dygn (högst 4 sugtabletter för barn). Ska inte lösas upp i kindhålan.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av Betolo

Vid missbruk eller överdosering kan följande symtom uppstå: uttalad bedövning av övre matsmältningsskanalen och luftvägarna, sömnlöshet, rastlöshet, upphetsning och andningssvårigheter. Andnöd, huvudvärk, trötthet, rörelsesvårigheter, yrsel och medvetlöshet 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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. Följande biverkningar har rapporterats för kombinationen av verksamma substanser i detta läkemedel:

Sluta att ta Betolo och kontakta omedelbart läkare om du upplever symptom på angioödem som

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): överkänslighetsreaktioner (brännande känsla, klåda), angioödem, stickningar/sveda i halsen och obehaglig smak.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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	2,00 mg
Amylmetakresol	0,60 mg
2,4-diklorobensylalkohol	1,20 mg

Övriga innehållsämnen är:

Mint sugtabletter

Pepparmyntsolja

Stjärnanisolja

Levomentol

Indigokarmin (E-132)

Kinolingult (E-104)

Sackarinnatrium (E-954)

Vinsyra (E-334)

Isomalt (E-953)

Maltitol (E-965)

Appelsini sugtabletter

Levomentol

Sackarinnatrium (E-954)

Isomalt (E-953)

Maltitol (E-965)

Para-orange (E-110)

Nykockin (E-124)

Citronsyramonohydrat (E-330)

Apelsinsmakämne

Hunaja & sitruuna 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 mints smak som är 19 mm i diameter.

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

Betolo hunaja & sitruuna sugtabletter är gula, bikonvexa, cylinderformade sugtabletter med honungs- och citron smak som är 19 mm i diameter.

PVC-PVDC/Aluminiumblister

12 sugtabletter

24 sugtabletter

36 sugtabletter

48 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tilverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.09.2023.