

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betolo 6 mg/ml + 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml sumute suuonteloon, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 sumuteannos sisältää:

0,9613 mg lidokaiinihydrokloridimonohydraattia (vastaa 0,78 mg lidokaiinia).

0,2899 mg amyylimetakresolia

0,5798 mg 2,4-diklooribentsyylialkoholia

1 ml sumute suuonteloon, liuosta sisältää:

Lidokaiinihydrokloridimonohydraattia 7,39 mg (vastaa 6,00 mg lidokaiinia)

Amyylimetakresolia2,23 mg.

2, 4-diklooribentsyylialkoholia4,46 mg.

Annos on kaksi suihketta (yksi suihke on 0,13 ml) ja yksi annos on 0,26 ml.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Etanoli 96 %

42 mg pumpun painallusta kohti

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)

17 mg pumpun painallusta kohti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute suuonteloon, liuos

Kirkas punertava liuos, jossa on aniksen ja piparmintun maku ja tuoksu ja jonka pH on 6,5-7,5.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kurkkukivun oireiden lievittämiseen aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pienintä tehokasta annosta on käytettävä lyhin mahdollinen aika, joka on tarpeen oireiden lievittämiseksi. Lääkkeen käyttöä yli 5 päivän ajan ei suositella (ks. kohta 4.4). Annosten välillä on oltava vähintään 2 tuntia.

Aikuiset ja yli 15-vuotiaat nuoret:

2 pumpun painallusta nieluun 1-6 kertaa päivässä.

12-15-vuotiaat lapset:

2 pumpun painallusta nieluun 1-4 kertaa päivässä.

Erityisryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen (ks. kohta 4.4).

Potilaat, joilla on munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta

Ei ole saatavilla tietoja Betolon käytöstä potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Tämä lääkevalmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Suuonteloon. Lääkettä ei saa ottaa ennen ateriala tai juomista (ks. kohta 4.4).

Suutin on suunnattava nielun takaosaa kohti ja valmistetta on suihkutettava sairastuneelle alueelle.

Potilaat eivät saa hengittää sisään ottaessaan sumutetta.

Jokaisen käyttökerran jälkeen suutin on poistettava ja kuivattava ja muovikorkki asetettava sumutepulloon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille ja/tai paikallispuudutteille tai kohdassa 6.1 mainituille aineille.
- Ei potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt tai joilla epäillään esiintyvän methemoglobinemiaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkevalmisteen aiheuttama kurkun puutuminen voi johtaa aspiraatioon (yskiminen ruokailun aikana, vaikutelma, että henkilö tukehtuu). Lisäksi lääke voi aiheuttaa kielen puutumista ja lisätä puremavamman riskiä. Siksi tämän lääkkeen ottaminen ennen aterioita tai juomista on ehdottomasti kielletty.

Keuhkoputkien supistumisriskin vuoksi tätä valmistetta ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ollut tai nyt on astma tai keuhkoputkien supistustila.

Nielun luonnollisen mikrobitasapainon muuttumisen riskin vuoksi, johon liittyy bakteerien tai sienten leviämisen riski, valmistetta ei saa käyttää viittä päivää kauemmin.

Toistuva tai pitkäaikainen käyttö limakalvoille voi altistaa potilaan paikallispuudutteen toksisten systeemisten vaikutusten riskille (keskushermostovaurio, johon liittyy kouristuksia, sydän- ja verenkiertoelimistön lamaantuminen) (ks. kohta 4.9).

Jos oireet jatkuvat yli 3 päivää, pahenevat tai jos ilmenee muita oireita, kuten kuumetta, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin tai muuhun terveydenhuollon ammattihenkilöön hoidon uudelleenarvioimiseksi.

Lääkettä on annettava varoen akuutisti sairaille tai hauraille iäkkäille potilaille, koska he ovat herkempiä tämän lääkevalmisteen haittavaikutuksille.

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), alle 100 mg annosta kohti (2 painallusta).

Tämän lääkkeen jokainen annos (2 painallusta) sisältää 33,80 mg sorbitolia. Samanaikaisesti annosteltujen sorbitolia (tai fruktoosia) sisältävien valmisteiden ja ravinnosta saadun sorbitolin (tai fruktoosin) additiivinen vaikutus on otettava huomioon. Suun kautta annettavien lääkevalmisteiden sorbitolipitoisuus voi vaikuttaa muiden samanaikaisesti suun kautta annettavien lääkevalmisteiden biologiseen hyötyosuuteen. Potilaiden, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei pidä ottaa/saada tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (2 painallusta), eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Betolo-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole tietoja. Dokumentoidun kokemuksen puuttuessa ja valmisteen sisältämän alkoholin (ks. kohta 4.4) vuoksi Betolo-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Imetys

Betolo-valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Lidokaiini, sen metaboliitit ja alkoholi erittyvät ihmisillä äidinmaitoon. Vähäisen annoksen vuoksi lidokaiinin vaikutusta imettävään vauvaan ei ole odotettavissa. Amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin tai niiden metaboliittien erittymisestä äidinmaitoon ihmisillä ei ole tietoja. Imettävälle vauvalle aiheutuvaa riskiä ei voida sulkea pois. Siksi valmistetta ei suositella imetyksen aikana muuten kuin lääkärin valvonnassa.

Hedelmällisyys

Lidokaiinin, amyylimetakresolin ja 2,4-diklooribentsyylialkoholin käytön vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tällä lääkevalmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tämän lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden yhdistelmän käytön aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Tämän lääkkeen vaikuttavien aineiden yhdistelmään liittyvät haittavaikutukset on kuvattu jäljempänä järjestelmän elinluokan ja esiintymistiheyden mukaan. Yleisyydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Yliherkkyysoireet ¹
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Pahoinvointi, epämukava tunne suussa, kuten kielen ohimenevä tunnottomuus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Tuntematon	Aspiraatio

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

¹ Yliherkkyysoireet lidokaiinille voivat ilmetä ihottumana, angioedeemana, nokkosihottumana, bronkospasmeina ja hypotensiona, johon liittyy pyörtäminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus on epätodennäköistä, koska vaikuttavien aineiden määrä on pieni. Ruoansulatuskanavan oireita voi esiintyä. Systeemisen imeytymisen yhteydessä voi esiintyä ohimenevää keskushermoston stimulaatiota, jota seuraa keskushermoston lamaantuminen (uneliaisuus, tajuttomuus) ja sydän- ja verenkiertoelimistön lamaantuminen (hypotensio, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke). Myös methemoglobinemiaa voi esiintyä.

Hoito

Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista tukihoidoa ja se on suoritettava lääkärin valvonnassa.

Methemoglobinemiaa voidaan hoitaa välittömällä metyleenisini-injektiolla laskimoon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nielun sairauksien lääkkeet, antiseptit, muut. ATC-koodi: R02AA20

2,4-diklooribentsyylialkoholilla ja amyylimetakresolilla on antiseptisiä ominaisuuksia. Lidokaiini on amidityyppinen paikallispuudute.

5.2 Farmakokineetiikka

Betolo-valmisteella ei ole tehty kliinisiä farmakokineettisiä tutkimuksia.

2,4-diklooribentsyylialkoholi metaboloituu maksassa muodostaen hippuurihappoa, joka erittyy virtsaan. Tietoja amyylimetakresolin metaboliasta ja eliminaatiosta ei ole saatavilla.

Lidokaiini imeytyy helposti limakalvojen läpi. Eliminaation puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

2,4-diklooribentsyylialkoholi ja amyylimetakresoli

2,4-diklooribentsyylialkoholin ja amyylimetakresolin farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Turvallisuusfarmakologiaa ja karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Lidokaiini

Prekliiniset tiedot eivät osoita erityistä vaaraa ihmiselle tavanomaisten genotoksisuustutkimusten perusteella.

Sikiön altistuminen 0,96 mg/kg lidokaiinille vaikutti kohdun verenkiertoon ja aiheutti sikiön kouristuksia.

Lidokaiinin karsinogeenisuutta ei ole tutkittu. Lidokaiinin metaboliitilla 2,6-ksylidiinillä on genotoksinen potentiaali *in vitro* ja karsinogeeninen potentiaali *in vivo*. Kliinistä merkitystä ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 %

Nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E420)

Erytrosiini (E127)

Sakariinatrium (E954)

Sitruunahappo, monohydraatti

Glyseroli (E422)

Levomentoli

Piparminttuaromi: L-mentoni, isomentoni, mentyyliasetaatti, isopulegoli, propyleeniglykoli (E1520), neomentoli, L-mentoli, pulegoni, piperitoni.

Anisaromi: propyleeniglykoli (E1520), etyylialkoholi, anetoli ja luonnolliset aromiaineet.

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C

Säilytä pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Betolo on pakattu kirkkaaseen lasipulloon, jossa on sumutepumppu (pumppu + toimilaite) ja suutin pakattuna pahvikoteloon. Pumput (pumppu+toimilaite): Polypropeeni, ruostumaton teräs, polyeteeni, asetaalihartsit.

Kukin pullo sisältää 20 ml liuosta, joka antaa 153 painallusta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41B
01640 Vantaa
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

41650

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.8.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betolo 6,00 mg/ml + 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml munhålespray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 spray innehåller:

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

0,2899 mg amylmetakresol

0,5798 mg 2, 4-diklorbensylalkohol

1 ml munhålespray, lösning innehåller:

Lidokain hydrokloridmonohydrat 7,39 mg

(motsvarande 6,00 mg lidokain)

Amylmetakresol 2,23 mg

2, 4-diklorbensylalkohol..... 4,46 mg

Det finns två spray per dos (varje spray är 0,13 ml) och varje dos är 0,26 ml

Hjälpämnen med känd effekt

Etanol 96 % 42 mg per pumpaktivering

Sorbitol, vätska (icke-kristalliserande) 17 mg per pumpaktivering

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålespray, lösning

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Lindring av symtom på halsont hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och över.

4.2. Dosering och administreringsätt

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 puffar i strupen 1 till 6 gånger dagligen

Ungdomar i åldern 12 till 15 år:

2 puffar i strupen 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.

Pediatrik 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 strupen och produkten ska sprejas på det drabbade området. Patienten bör inte andas in när munhålesprayet används.

Efter varje användning bör munstycket avlägnas 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 (som anges i avsnitt 6.1)
- Patienter som tidigare har haft eller misstänks ha methemoglobinemi.

4.4. Varningar och försiktighet

Bedövningsmedlet för strupen som orsakats 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 bitkada. Det är därför ytterst viktigt att inte ta detta läkemedel före måltider eller intagande av dryck.

På grund av risken för bronkokonstriktion 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 strupen 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 puffar).

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet (2 puffar), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5. Interaktion med andra läke medel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner har rapporterats

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från 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

Betolo säkerhet under amningsperioden har inte fastslagits. Lidokain, dess metaboliter och alkohol utsöndras i bröstmjolk. På grund av den låga dosen förväntas lidokain inte ha någon effekt på ammade 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 lidokain, amylmetakresol och 2, 4-diklorbensylalkohol på 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

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	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemsjukdomar	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner ¹
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, obehagskänsla såsom tillfällig domning av tungan
Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar	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 till.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, medvetslöshet) och depression av det kardiovaskulära systemet (hypotoni, långsam eller oregelbunden hjärtrytm). Methemoglobinemi kan också förekomma.

Behandling

I fall av överdosering bör behandlingen vara symtomatisk och stödjande och ges 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.

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 munhålespray, lösning.

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, potential och toxicitet för reproduktion 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-xylidin 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, vätska (icke-kristalliserande) (E420)

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

Sackarinnatrium (E954)

Citronsyramonohydrat

Glycerol (E422)

Levomentol

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

Anissmakämne: 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 sprejpump (pump + aktiverare) och munstycke förpackade i kartong. Pumpar (pump + aktiverare): Polypropen, rostfritt stål, polyeten, acetalisk harts. Varje flaska innehåller 20 ml lösning som ger 153 puffar.

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

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41B
01640 Vanda
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41650

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.8.2024