

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Honig & Zitronengeschmack**

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Betolo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betolo beachten?
3. Wie ist Betolo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betolo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Betolo und wofür wird es angewendet?**

Betolo enthält Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol, beides antibakteriell wirkende Stoffe, und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, ein lokal wirkendes schmerzstillendes Mittel für den Rachen.

Angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur lokalen Linderung der Beschwerden bei Halsschmerzen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Betolo beachten?**

**Betolo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid-Monohydrat oder andere lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kinder unter 12 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Betolo anwenden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn:

- Sie an Asthma leiden.
- sich Ihre Beschwerden nicht innerhalb von 2 Tagen bessern oder wenn Sie Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Hautausschlag bekommen.

Dieses Arzneimittel kann für die Zähne schädlich sein.

- Das in diesem Arzneimittel enthaltene Betäubungsmittel kann dazu führen, dass man sich während des Essens verschluckt (Husten während des Essens oder ein Erstickungsgefühl). Es ist deswegen wichtig, dass Sie direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht essen oder trinken.

Dieses Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen und damit das Risiko erhöhen, sich auf die Zunge zu beißen und zu verletzen. Deshalb sollten Sie beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel vorsichtig sein.

- Die längere Anwendung dieses Arzneimittels (über mehr als 3 Tage) wird nicht empfohlen, da dies das mikrobielle Gleichgewicht des Mund- und Rachenbereichs verändern kann.
- Halten Sie die angegebene Dosierung ein: Dieses Arzneimittel kann, wenn in größeren Mengen oder über die empfohlene Anwendungsdauer hinaus angewendet, die Herzfunktion oder das Nervensystem beeinflussen und zu Krampfanfällen führen.
- Ältere oder gebrechliche Patienten in einem geschwächten Zustand sind anfälliger für mögliche Nebenwirkungen und sollten deswegen vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt konsultieren.
- Bei akut bestehenden größeren Wunden im Mund- und Rachenbereich sollte dieses Arzneimittel nicht angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

### **Anwendung von Betolo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da eventuell deren Dosis angepasst werden muss:

- Betablocker (zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder arteriellen Erkrankungen) oder Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Andere lokal wirkende Betäubungsmittel (Amide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z. B. Mexiletin oder Procainamid.
- Arzneimittel wie z. B. Fluvoxamin (zur Behandlung von Depression).
- Antibiotika wie z. B. Erythromycin oder Itraconazol.

Obwohl es zu keinen Wechselwirkungen kommen sollte, wenden Sie bitte keine anderen Mund- oder Rachenantiseptika (desinfizierende Mittel) während der Behandlung mit Betolo an.

### **Anwendung von Betolo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht vor Mahlzeiten oder Getränken an.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft:

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit:

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beobachten Sie, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren. In der empfohlenen Dosierung sollte dieses Arzneimittel Ihr Reaktionsvermögen nicht beeinflussen oder Benommenheit verursachen. Allerdings sollten Sie möglichst kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, falls Sie diese Wirkungen bei sich beobachten.

**Betolo enthält Isomalt (E 953) und Maltitol (E 965).** Patienten mit seltenen erblichen Erkrankungen wie Fructose-Intoleranz, ungenügende Aufnahme von Glucose-Galactose aus dem Verdauungstrakt (Glucose-Galaktose-Malabsorption) oder Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

**Betolo enthält Terpene aus Levomenthol.** Die Überdosierung von Terpenen wurde bei Kindern mit dem Nervensystem betreffenden (neurologischen) Komplikationen wie Krampfanfällen in Verbindung gebracht.

**Betolo enthält Gelborange S.** Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Betolo anzuwenden?**

Folgen Sie den Anweisungen in dieser Packungsbeilage. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlenen Dosen sind die folgenden:

- Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: eine Lutschtablette alle 2 bis 3 Stunden langsam im Mund zergehen lassen, bis zu maximal 8 Lutschtabletten über 24 Stunden (bzw. maximal 4 Lutschtabletten für Kinder). Lassen Sie die Lutschtablette nicht in der Wangentasche zergehen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Betolo angewendet haben, als Sie sollten**

Im Fall eines Missbrauchs oder einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten: ausgeprägte Empfindungslosigkeit im oberen Magen-Darm-Trakt und in den oberen Atemwegen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregtheit, Atemdepression. Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Erschöpfung, mangelnde körperliche Belastbarkeit, Schwindel und Bewusstlosigkeit können aufgrund einer als Methämoglobinämie bezeichneten Störung ebenfalls auftreten. Sie müssen dann sofort Ihren Arzt aufsuchen oder sich an den Giftnotruf wenden. Geben Sie unbedingt an, welches Arzneimittel Sie angewendet haben und in welcher Menge.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 3 Tage anzuwenden, da dies das mikrobielle Gleichgewicht des Mund- und Rachenbereichs verändern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während der Anwendung traten folgende Nebenwirkungen für die Kombination der Wirkstoffe dieses Arzneimittels auf:

Beenden Sie sofort die Anwendung von Betolo und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Anzeichen eines Angioödems bei sich bemerken:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag und Atemschwierigkeiten

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz), Angioödem, Stechen im Rachenbereich und unangenehmer Geschmack.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Betolo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Betolo enthält**

Die Wirkstoffe sind:

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat	2,00 mg
Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,20 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pfefferminzöl,  
Chinolingelb (E 104),

Saccharin-Natrium (E 954),  
Weinsäure (E 334),  
Isomalt (E 953),  
Maltitol (E 965),  
Gelborange S (E 110),  
Zitronen-Aroma,  
Honig-Aroma.

#### **Wie Betolo aussieht und Inhalt der Packung**

Betolo Lutschtabletten Honig- und Zitronengeschmack sind gelbe, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit Honig- und Zitronengeschmack und einem Durchmesser von 19 mm.

PVC-PVCD/Aluminiumblisterpackungen.

12 Lutschtabletten  
24 Lutschtabletten  
36 Lutschtabletten  
48 Lutschtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

##### **Hersteller**

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.  
Campus Empresarial, Lekaroz,  
31795 Navarra  
Spanien

#### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark:	Sinloz 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Honey-Lemon
Deutschland:	Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Honig & Zitronengeschmack
Belgien:	Collutabs Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten
Luxemburg:	Collutabs Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.