

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Minzgeschmack

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Lutschtablette enthält:

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat	2,0 mg
Amylmetacresol	0,6 mg
2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,2 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Isomalt (E 953)	1830 mg
Maltitol (E 965)	633 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Betolo Lutschtabletten Minzgeschmack sind grüne, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit Pfefferminzgeschmack und einem Durchmesser von 19 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Symptomlinderung von Halsschmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

1 Lutschtablette alle 2–3 Stunden und, falls nötig, bis zu 8 Lutschtabletten innerhalb von 24 Stunden (maximal 4 Lutschtabletten für Kinder).

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Anwendung in der Mundhöhle.

Die Lutschtablette langsam in der Mundhöhle zergehen lassen, nicht in der Wangentasche zergehen lassen.

Dieses Arzneimittel darf nicht vor einer Mahlzeit oder einem Getränk angewendet werden.

Die längerfristige Anwendung dieses Arzneimittels über mehr als 3 Tage wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über die kürzeste Dauer eingenommen werden, um eine Besserung der Symptome zu erreichen.

Ältere Patienten:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz:

Es gibt keine verfügbaren Daten über die Einnahme von Betolo bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

- Betolo darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da das Risiko einer schnellen Resorption des Anästhetikums und das Risiko eines reflektorischen Laryngospasmus besteht.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Allergien gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp in der Vorgeschichte
- Patienten, bei denen in der Vergangenheit eine Methämoglobinämie aufgetreten ist oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie daran leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die angegebene Dosierung sollte eingehalten werden: Da es durch den Blutfluss weitergeleitet wird, kann dieses Arzneimittel bei Einnahme von größeren Mengen oder bei häufigerer Anwendung als in Abschnitt 4.2 angegeben das zentrale Nervensystem beeinflussen, wodurch es möglicherweise zu Krampfanfällen oder Störungen der Herzfunktion führt (siehe Abschnitt 4.9).

Die längere Einnahme dieses Arzneimittels über mehr als 3 Tage wird nicht empfohlen, da dies das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Mund- und Rachenbereichs verändern kann.

Wenn die Symptome länger als 2 Tage anhalten und von hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, oder Hautausschlag begleitet werden, muss der klinische Allgemeinzustand auf eine mögliche bakterielle Infektion (Angina, Tonsillitis) hin untersucht werden.

Dieses Arzneimittel sollte akut erkrankten oder gebrechlichen älteren Patienten mit Vorsicht verabreicht werden, da sie anfälliger für Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 4.8).

Bei akut bestehenden größeren Wunden im Mund- und Rachenbereich sollte dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden.

Die durch dieses Arzneimittel verursachte Betäubung des Rachenbereichs kann zu Aspirationspneumonie führen (Husten während des Essens, es entsteht der Eindruck, die Person

würde ersticken) (siehe Abschnitt 4.8). Es ist deswegen dringend erforderlich, dass dieses Arzneimittel nicht vor dem Essen oder Trinken eingenommen wird.

Betolo kann ein Taubheitsgefühl auf der Zunge verursachen (siehe Abschnitt 4.8) und damit das Risiko für Bissverletzungen erhöhen. Deshalb ist beim Essen und Trinken heißer Lebensmittel Vorsicht geboten. Dem Patienten sollte bewusst sein, dass die Anwendung topischer Anästhetika das Schlucken erschweren (siehe Abschnitt 4.8) und dadurch die Aspirationsgefahr erhöht sein kann. Darum sollte direkt nach Anwendung von topischen Anästhetika im Mund- oder Rachenbereich keine Nahrungsaufnahme erfolgen.

Betolo enthält Isomalt (E 953) und Maltitol (E 965).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Betolo enthält Terpene aus Levomenthol. Die Überdosierung von Terpenen wurde bei Kindern mit neurologischen Komplikationen wie Krampfanfällen in Verbindung gebracht.

Betolo enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, es ist im Wesentlichen natriumfrei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Obwohl der Lidocaingehalt dieses Arzneimittels gering ist, muss Folgendes beachtet werden: Die Toxizität von oral verabreichtem Lidocain kann bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Substanzen erhöht sein:

- Beta-Adrenorezeptorenblocker reduzieren den hepatischen Blutfluss und vermindern dadurch die Geschwindigkeit, mit der Lidocain metabolisiert wird. Dies führt zu einem höheren Toxizitätsrisiko.
- Cimetidin kann den Metabolismus von Lidocain in der Leber hemmen. Dies führt zu einem höheren Toxizitätsrisiko.
- Lidocain kann zu einer Kreuzallergie mit anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp führen (siehe Abschnitt 4.3).
- Klasse-III-Antiarrhythmika, wie z. B. Mexiletin und Procainamid, sollten wegen möglicher pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Wechselwirkungen vorsichtig angewendet werden.
- Die Isoenzyme CYP1A2 und CYP3A4 des Cytochroms P450 sind bei der Entstehung von MEGX, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten von Lidocain, beteiligt. Deswegen können andere Wirkstoffe, wie z. B. Fluvoxamin, Erythromycin und Itraconazol die Plasmakonzentration von Lidocain erhöhen.
- Die gleichzeitige oder nachfolgende Anwendung von anderen Antiseptika wird aufgrund der möglichen Wechselwirkungen (Antagonismus, Deaktivierung) nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Betolo in der Schwangerschaft ist nicht belegt.

Eine große Datenmenge bezüglich der lokalen Anwendung von Lidocain während der Schwangerschaft weist nicht auf ein erhöhtes Risiko kongenitaler Missbildungen oder eine fetale/neonatale Toxizität hin. Lidocain passiert die Plazenta. Allerdings findet aufgrund der kleinen Dosis nur eine sehr geringe Absorption statt. Tierstudien weisen nicht auf Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt keine Daten bezüglich der Anwendung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol als pharmakologisch aktive Wirkstoffe während der Schwangerschaft. Aufgrund fehlender Erfahrungswerte wird die Anwendung von Betolo in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Die Sicherheit von Betolo in der Stillzeit ist nicht belegt.

Lidocain wird in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Aufgrund der geringen Dosis werden keine Auswirkungen von Lidocain auf den Säugling erwartet. Es gibt keine Daten bezüglich der Ausscheidung von Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol in die Muttermilch. Es muss dementsprechend entschieden werden, ob abgestillt werden soll oder die Behandlung mit Betolo abgebrochen bzw. gar nicht erst begonnen werden soll. Dabei muss zwischen dem Nutzen des Stillens für den Säugling und dem Nutzen der Therapie für die Frau abgewogen werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten bezüglich des Effekts von Lidocain, Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol auf die männliche und weibliche Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Während der Anwendung traten folgende Nebenwirkungen für die Kombination der Wirkstoffe dieses Arzneimittels auf. Bei der Behandlung chronischer Erkrankungen und bei Langzeitanwendung können weitere Nebenwirkungen auftreten.

Die mit der Wirkstoffkombination in diesem Arzneimittel verbundenen Nebenwirkungen werden nachstehend nach Systemorganklasse beschrieben und nach Häufigkeit geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Rachenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Bauchschmerzen, Übelkeit, Mundbeschwerden ² , Schwellung des Mundes, Geschmacksstörung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Nicht bekannt	Hautausschlag
--	---------------	---------------

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

¹ Überempfindlichkeitsreaktionen auf Lidocain können sich in Form von Angioödem, Urtikaria, Bronchospasmen und Hypotonie mit Synkope äußern.

² Kann als brennendes oder juckendes Gefühl im Mund oder Rachen auftreten. Es kann sich auch als Taubheitsgefühl in der Zunge äußern.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung ist aufgrund der niedrigen Wirkstoffmengen unwahrscheinlich.

Im Falle einer anormalen Einnahme (sehr viel höhere Dosen, Schleimhautverletzungen) kann eine Überdosierung auftreten. Dies manifestiert sich zunächst hauptsächlich durch eine ausgeprägte Anästhesie der oberen Atemwege und des Verdauungstrakts. Systemische Reaktionen können aufgrund der Absorption von Lidocain auftreten. Die gravierendsten Wirkungen von Lidocain bestehen unter anderem in einer Intoxikation des zentralen Nervensystems (Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregung, Atemdepression, Krampfanfälle, Koma und Tod) und des kardiovaskulären Systems (schwere Hypotonie, Bradykardie, Asystolie und Herzstillstand). Darüber hinaus kann auch eine Methämoglobinämie auftreten.

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch und unterstützend sein und unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Methämoglobinämie kann durch sofortige intravenöse Injektion von Methylenblau behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals und Rachentherapeutika; Antiseptika, Verschiedene
ATC-Code: R02AA20.

Die Wirkstoffkombination in Betolo hat lokale antiseptische und schmerzstillende Eigenschaften.

2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antiseptische Eigenschaften. Beide Stoffe gehören zur chemischen Gruppe der Alkohole bzw. Phenole

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lidocain hat eine Halbwertszeit von 1 bis 2 Stunden (ca. 100 Minuten), die von der Dosis abhängt. Die Halbwertszeit des Metaboliten Glycinylidid (GX) ist länger und deswegen kann eine Akkumulation auftreten, insbesondere bei renaler Ausscheidung.

Es gibt weder Daten bezüglich der Pharmakokinetik von 2,4-Dichlorbenzylalkohol noch der von Amylmetacresol, außer einer Bioverfügbarkeitsstudie, über die in der Fachinformation zu Benagol berichtet wird (Benagol, 2008). Diese Studie ermittelte eine schnelle Freisetzung beider Antiseptika im Speichel, mit Erreichen des maximalen Spiegels innerhalb von 3 bis 4 Minuten nach Lutschen der Tablette.

Nach 120 Minuten wurden im Speichel ca. 50 % der verabreichten Menge von 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol gefunden.

Bei Patienten mit Myokardinfarkt (mit oder ohne Herzinsuffizienz) ist die Halbwertszeit von Lidocain und Monoethylglycinylidid (MEGX) erhöht. Die Halbwertszeit von GX kann ebenfalls bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz infolge eines Myokardinfarkts erhöht sein. Eine erhöhte Halbwertszeit von Lidocain wurde auch bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz oder Lebererkrankung festgestellt und kann nach einer Dauerinfusion (i. v.) von mehr als 24 Stunden länger anhalten. Auch die Ausscheidung von MEGX kann bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz vermindert sein.

Lidocain wird leicht über die Schleimhäute aufgenommen. Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 2 Stunden. Einmal absorbiert unterliegt es einem signifikanten First-Pass-Metabolismus in der Leber und wird schnell zu dem aktiven Metaboliten Monoethylglycinylidid deethyliert, der dann zu verschiedenen Metaboliten hydrolysiert wird, einschließlich Glycinylidid. Weniger als 10 % werden unverändert durch die Nieren ausgeschieden. Die Metaboliten werden ebenfalls in den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten bezüglich 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ergaben kein besonderes Gefährdungspotenzial für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktionstoxizität. Studien zur Sicherheitspharmakologie und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Genotoxizitätsstudien mit Lidocain waren negativ. Das kanzerogene Potenzial von Lidocain wurde nicht getestet. Der Lidocainmetabolit 2,6-Xylidin zeigte in vitro genotoxisches Potenzial. In einer Karzinogenitätsstudie mit Ratten, die in utero, nach der Geburt und während ihrer gesamten Lebensphase 2,6-Xylidin ausgesetzt waren, wurden Tumoren der Nasenhöhle, subkutane Tumoren und Lebertumoren festgestellt. Die klinische Relevanz dieser Tumorbefunde in Bezug auf die Kurzzeit- bzw. die sporadische Anwendung von Lidocain ist nicht bekannt.

Tierstudien zur Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte oder Anzeichen für Nebenwirkungen in Bezug auf die physische Entwicklung der Nachkommen nach einer pränatalen Behandlung mit Lidocain. Allerdings beeinflusste eine fetale Exposition gegenüber hohen Lidocain-Dosen den uterinen Blutfluss und verursachte fetale Krampfanfälle.

Ansonsten tragen die nichtklinischen Daten bezüglich Lidocain keinerlei relevante Informationen zur bereits bestehenden klinischen Erfahrung bei.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzöl,
Sternanisöl,
Levomenthol,
Indigocarmin (E 132),
Chinolingelb (E 104),
Saccharin-Natrium (E 954),
Weinsäure (E 334),
Isomalt (E 953),
Maltitol (E 965).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC/Aluminiumblister
12 Lutschtabletten
24 Lutschtabletten
36 Lutschtabletten
48 Lutschtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Geiser Pharma S.L.
Polígono Mutilva Calle E,
5 Bajo 31192 Mutilva (Navarra)
Spanien
Telefon: +34 948 101 943

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201941.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. Oktober 2020

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. August 2024

10. STAND DER INFORMATION

11.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig