

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Betolo® gegen Halsschmerzen Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung**  
**2,23 mg / 4,46 mg / 7,39 mg**  
**Amylmetacresol / 2,4-Dichlorbenzylalkohol / Lidocainhydrochlorid-Monohydrat**

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

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

Betolo gegen Halsschmerzen enthält Amylmetacresol und 2,4-Dichlorbenzylalkohol, beides Antiseptika sowie Lidocainhydrochlorid-Monohydrat zur lokalen Schmerzbetäubung.

Betolo gegen Halsschmerzen wird angewendet zur lokalen symptomatischen Linderung leichter Infektionen des Mund- und Rachenraums mit Schmerzen und ohne Fieber bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

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 gegen Halsschmerzen beachten?

**Betolo gegen Halsschmerzen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochlorid-Monohydrat oder andere amidartige Lokalanästhetika, Amylmetacresol, 2,4-Dichlorbenzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Betolo gegen Halsschmerzen anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie an Asthma leiden.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Anästhetika können beim Essen Aspiration (Husten während der Mahlzeiten oder ein Erstickungsgefühl) verursachen. Verzehren Sie keine Lebensmittel unmittelbar nach der Anwendung dieses Arzneimittels.

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.

Halten Sie sich an die angegebene Dosierung: Wenn das Arzneimittel in großen Mengen oder über längere Zeit angewendet wird, kann es das Herz oder das Nervensystem beeinträchtigen und Krämpfe verursachen.

Ältere Menschen oder Menschen in geschwächtem Zustand reagieren empfindlicher auf mögliche Nebenwirkungen und sollten vor der Anwendung dieses Arzneimittels ihren Arzt konsultieren.

Dieses Arzneimittel sollte nicht im Mund- und Rachenraum angewendet werden, wenn Sie eine große Wunde haben.

#### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Anwendung von Betolo gegen Halsschmerzen 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 oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen:

- Betablocker (zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Arterienerkrankungen)
- Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Andere Lokalanästhetika (Amide).
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z.B. Mexiletin oder Procainamid.
- Arzneimittel wie Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen).
- Antibiotika, wie Erythromycin oder Itraconazol.

Obwohl keine Wechselwirkungen auftreten sollten, wenden Sie keine anderen Mund- oder Rachenantiseptika an, während Sie Betolo gegen Halsschmerzen anwenden.

#### Anwendung von Betolo gegen Halsschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenden Sie das Arzneimittel nicht unmittelbar vor den Mahlzeiten oder vor dem Trinken an.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft:

Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird abgeraten.

##### Stillzeit:

Während der Stillzeit wird von der Anwendung dieses Arzneimittels abgeraten.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betolo gegen Halsschmerzen hat keinen oder einen geringfügigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Betolo gegen Halsschmerzen enthält Sorbitol (E-420)

Dieses Arzneimittel enthält 33,80 mg Sorbitol pro Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

#### Betolo gegen Halsschmerzen enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

#### Betolo gegen Halsschmerzen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

#### 3. Wie ist Betolo gegen Halsschmerzen anzuwenden?

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 empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren:  
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 6 Mal pro Tag.

- Jugendliche im Alter zwischen 12 und 15 Jahren:  
2 Sprühstöße im Mund- bzw. Rachenraum 1 bis 4 Mal pro Tag.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Nur zur Anwendung in der Mundhöhle. Während des Sprühens soll nicht eingeatmet werden.

Wenn sich die Symptome nach 3 Tagen nicht bessern, sich verschlechtern oder wenn Sie Fieber, gelb-grünen Schleim oder Beschwerden beim Schlucken von Nahrung haben, suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 5 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.

Bedienungsanleitung:

1. Sprühdüse anheben.

2. Sprühdüse in die Mundöffnung einführen und auf die betroffene Stelle richten. Mit dem Zeigefinger den Sprühkopf betätigen.

Vor der ersten Anwendung von Betolo gegen Halsschmerzen muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein einheitlicher Sprühnebel gewährleistet ist. Halten Sie während des Sprühens den Atem an.

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

Ereignisse, die bei Missbrauch oder Überdosierung auftreten können: Übermäßige Betäubung (Gefühlsverlust) des oberen Verdauungs- und Atemtraktes, Schlaflosigkeit, Unruhe, Erregtheit, Atemdepression (verlangsamte Atmung), Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Belastungsintoleranz, Schwindel und Bewusstseinsverlust können auch aufgrund einer Störung namens Methämoglobinämie auftreten. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf oder rufen Sie den Toxikologischen Informationsdienst (Giftnotruf) an mit der Angabe des Arzneimittels und der angewendeten Menge.

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 sind folgende Nebenwirkungen der Wirkstoffkombination dieses Arzneimittels gemeldet worden:

Sie sollten die Anwendung von Betolo gegen Halsschmerzen abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, wie z.B.

- geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag (Nesselsucht) und Atembeschwerden

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz), allergische Schocksymptome, Angioödem (siehe oben), Stechen im Hals und unangenehmer Geschmack.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten): Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen-Darm-Traktes).

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 gegen Halsschmerzen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 30°C aufbewahren. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 gegen Halsschmerzen enthält

Wirkstoffe:

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Amylmetacresol                  | 0,223 g                                    |
| 2, 4-Dichlorobenzylalkohol      | 0,446 g                                    |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | 0,739 g<br>(entsprechend 0,600 g Lidocain) |

Pro 100 ml

20 ml = 76 Anwendungen = 153 Sprühstöße.

Die sonstigen Bestandteile sind:

|   |
|---|
| Ethanol 96 %  |
| Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420) |
| Erythrosin (E 127)                                    |
| Saccharin-Natrium (E 954)                             |
| Citronensäure-Monohydrat                              |
| Glycerol (E 422)                                      |
| Levomenthol   |
| Pfefferminz-Aroma                                     |
| Anis-Aroma  |
| Natriumhydroxid (zur pH-Wert Anpassung)               |
| Gereinigtes Wasser                                    |

##### Wie Betolo gegen Halsschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray zur Anwendung in der Mundhöhle ist eine klare und rote Lösung mit Anis- und Pfefferminzgeschmack und -geruch. Betolo gegen Halsschmerzen besteht aus einer Flasche aus Typ III Glas mit einer Pumpe.

Jede Flasche enthält 20 ml Lösung, die 153 Betätigungen ermöglicht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

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



##### Hersteller

Laboratories CHEMINEAU  
93, route de la Monnaie  
Vouvray 37210  
FRANKREICH

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| Spanien:               | Farinstop spray solución para la pulverización bucal  |
| Frankreich:            | AMYLMETACRESOL/ALCOOL<br>DICHLOORBENZYLIQUE/LIDOCAINE<br>BIOGARAN CONSEIL 223 mg / 446 mg / 600 mg, solution pour pulvérisation buccale |
| Polen:                 | GEISERPLUS spray  |
| Slowakei:              | SERSPARY orálna roztoková aerosolizovaná  |
| Tschechische Republik: | CRISTISOL   |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.