

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Betolo 6 mg/ml + 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml sumute suuonteloon, liuos**  
lidokaiinihydrokloridimonohydraatti/amyylimetakresoli/2,4-diklooribentsyylialkoholi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Betolo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betolo-valmistetta
3. Miten Betolo-valmistetta käytetään
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 - molemmat antiseptisiä aineita - sekä lidokaiinihydrokloridimonohydraattia - kurkun paikallispuudutetta.

Se on tarkoitettu kurkkukivun oireiden lievittämiseen aikuisille ja 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille nuorille.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betolo-valmistetta**

**Älä käytä Betolo-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aiemmin ollut tai epäillänsä olevan methemoglobinemia (verisairaus).

**Varoitukset ja varotoimet**

Tämän lääkkeen sisältämä puudutusaine voi aiheuttaa aspiraatiota (yskimistä aterian aikana tai tukehtumisen tunnetta) ruokailun aikana. Lisäksi tämä lääke voi aiheuttaa kielen puutumista ja lisätä puremavamman riskiä. Älä syö ruokaa tai juo välittömästi tämän lääkkeen käytön jälkeen.

Potilaat, joilla on astma tai keuhkoputkien supistustila, saavat käyttää Betoloa vain lääkärin valvonnassa.

Tämän lääkkeen pitkäaikaista käyttöä (yli 5 päivää) ei suositella, koska se voi muuttaa suun ja nielun luonnollista mikrobitasapainoa.

Noudata ilmoitettua annostusta: jos tätä lääkettä käytetään suuria määriä tai pitkään, se voi vaikuttaa sydämeen tai hermostoon ja aiheuttaa kouristuksia.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tätä lääkettä ei saa käyttää suuhun ja nieluun, jos sinulla on suuri haava. Iäkkäät tai heikentyneessä tilassa olevat henkilöt ovat herkempiä mahdollisille haittavaikutuksille, ja heidän on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Betolo**

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

Vaikka yhteisvaikutuksia ei pitäisi esiintyä, älä käytä muita suun tai nielun antiseptisiä aineita Betolon käytön aikana.

### **Betolo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä ota tätä lääkettä juuri ennen aterioita tai ennen juomista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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**

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta tai vaikuttaa vain hyvin vähän ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

### **Betolo sisältää sorbitolia (E420)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 33,80 mg sorbitolia per annos. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

### **Betolo sisältää etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 84,03 mg alkoholia (etanolia) per annosyksikkö. Alkoholimäärä annosta kohti vastaa alle 2,1 ml:aa olutta tai 0,84 ml:aa viiniä. Tällä pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavia vaikutuksia.

### **Betolo sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Betolo-valmistetta käytetään**

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

Tätä lääkettä ei saa joutua silmiin, nenään tai korviin.

Älä syö ruokaa tai juo välittömästi tämän lääkkeen käytön jälkeen.

Suosittelut annokset ovat:

- Aikuiset ja yli 15-vuotiaat nuoret: Yksi kahden painalluksen annos nieluun 1-6 kertaa päivässä.
- 12-15-vuotiaat nuoret: Yksi kahden painalluksen annos nieluun 1-4 kertaa päivässä.

Annosten välillä on oltava vähintään 2 tuntia.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lääkettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Vain suuonteloon sumutettavaksi.

Älä hengitä sumutuksen aikana.

Jos oireet eivät parane 3 päivän kuluttua, pahenevat tai jos sinulla on kuumetta, kellanvihreää limaa tai epämukava tunne ruokaa niellessä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi yli 5 päivän ajan, koska se voi muuttaa kurkun luonnollista mikrobitasapainoa.

Käyttöohjeet:

1. Nosta sumutinpullon suutin ylös.
2. Poista muovikorkki ennen käyttöä. Aseta sumutinpullon suutin suuhusi ja suuntaa se käsiteltävälle alueelle. Paina sumuttimen päätä etusormella. Sumutuksen aikana sinun on pidättävä hengitystäsi.
3. Poista ja kuivaa suutin jokaisen käyttökerran jälkeen. Aseta muovikorkki sumuttimen päälle.

Ennen Betolon ensimmäistä käyttökertaa suuntaa suutin pois päin itsestäsi ja paina sumutinta useita kertoja, kunnes suihke on tasainen.

### **Jos käytät enemmän Betolo-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Seuraukset, joita voi esiintyä väärinkäytön tai yliannostuksen yhteydessä: ruoansulatuskanavan vaivat, ylemmän ruoansulatuskanavan ja hengitysteiden liiallinen puutuminen (tunnottomuus), unettomuus, levottomuus, kiihtymys, hengityslama (hidastunut hengitys). Hengenahdistusta, päänsärkyä, väsymystä, rasituksen siedon 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.

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 ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot, jotka voivat ilmetä ihottumana, nokkosihottumana, kasvojen tai kurkun turvotuksena (angioedeema), hengitysvaikeuksina (keuhkoputkien supistuminen) tai liian alhaisena verenpaineena, johon liittyy tajuttomuus (pyörtyminen): tällöin hoito on lopetettava
- pahoinvointi: tässä tapauksessa lopeta hoito
- mahdollinen tilapäinen kielen puutuminen.

Jos lääkettä joutuu väärään paikkaan (yskiminen aterian aikana, ”väärään kurkkuun” joutumisen tunne), on suositeltavaa keskeyttää hoito ja kysyä lääkärin neuvoa,

### **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](http://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 tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä pullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Betolo sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat

Amyylimetakresoli .....	2,23 mg/ml
2, 4-diklooribentsyylialkoholi.....	4,46 mg/ml
Lidokaiinihydrokloridimonohydraatti .....	7,39 mg/ml (vastaa 6,00 mg/ml lidokaiinia)

Muut aineet ovat:

Etanoli 96 %

Nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön) (E420)

Erytrosiini (E127)

Sakariininaatrium (E954)

Sitruunahappo, monohydraatti

Glyseroli (E 422)

Levomentoli

Piparminttuaromi

Anisaromi  
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Puhdistettu vesi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Sumute suuonteloon, kirkas ja punainen liuos, jossa on aniksen ja piparmintun maku ja tuoksu.

Tässä tuotteessa käytetyt pakkausmateriaalit ovat 20 ml:n lasipullo sekä annospumppu (pumppulaite: polypropeeni, ruostumaton teräs, polyeteeni (LDPE) ja asetaalihartsit).  
Yksi pullo sisältää 20 ml liuosta, joka tuottaa 153 käyttökertaa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41B  
01640 Vantaa  
Finland

#### **Valmistaja:**

Laboratories CHEMINEAU  
93, route de la Monnaie  
Vouvray 37210, France

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Ruotsi: Betolo munhålespray, lösning.  
Tanska: Betolo mundhulespray, opløsning.  
Norja: Betolo oromukosal spray, løsning.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.8.2024**

## Bipacksedel Information för användaren

**Betolo 6,00 mg/ml + 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml munhålespray, lösning**  
lidokainhydrokloridmonohydrat/amylnetakresol/ 2,4-diklorbenzylalkohol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Betolo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betolo
3. Hur du använder 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-diklorbenzylalkohol – båda antiseptika, och lidokainhydrokloridmonohydrat – ett lokalt bedövningsmedel för strupen.

Det är indicerat för lindring av symtom på halsont hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och över.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Betolo

**Använd inte Betolo om:**

- du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du tidigare haft eller misstänker att du har methemoglobinemi (en blodsjukdom).

### Varningar och försiktighet

Bedövningsmedlet i detta läkemedel kan orsaka aspiration (hosta under måltider eller en kvävningsskänsla) medan du äter. Detta läkemedel kan också orsaka domningar i tungan och kan öka risken för bitskada. Ät eller drick inte genast efter det att du använt läkemedlet.

Patienter med astma eller bronkospasm bör endast använda Betolo under läkares uppsyn.

Långvarig användning (mer än 5 dagar) av detta läkemedel tillråds inte då det kan förändra den naturliga mikrobalansen i munnen och strupen.

Följ den indikerade doseringen: om det används i stora mängder eller under lång tid kan detta läkemedel påverka hjärt - eller nervsystemet och kan orsaka kramper.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

Detta läkemedel bör inte användas i munnen och strupen om du har ett stort sår.

Äldre personer eller personer i svagt tillstånd är känsligare för biverkningar och bör rådgöra med läkare innan de använder detta läkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel är inte avsett för 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.

Även om ingen samverkan uppträder ska du inte använda andra mun- eller strupantiseptika medan du använder Betolo.

### **Betolo med mat, dryck och alkohol**

Ta inte detta läkemedel just före måltider eller före du dricker.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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:

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet.

#### Amning:

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Betolo innehåller sorbitol (E420)**

Detta läkemedel innehåller 33,80 mg sorbitol per dosenhet. Sorbitol är en källa till fruktos. Om läkaren har berättat för dig att du (eller ditt barn) har en intolerans mot vissa sockerarter eller om du har fått diagnosen hereditär fruktosintolerans (HFI), en sällsynt genetisk sjukdom där en person inte kan bryta ned fruktos, ska du tala med läkaren innan du (eller ditt barn) tar eller får detta läkemedel.

### **Betolo innehåller etanol**

Detta läkemedel innehåller 84,03 mg alkohol (etanol) per dosenhet. Mängden i dos motsvarar mindre än 2,1 ml öl eller 0,84 ml vin. Denna lilla mängd alkohol har ingen märkbar effekt.

### **Betolo innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Betolo**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel får inte komma i kontakt med ögon, näsa eller öron.

Ät eller drick inte genast efter det att du använt läkemedlet.

Rekommenderad dos är:

- Vuxna och ungdomar över 15 år: En dos på 2 puffar i strupen 1 till 6 gånger dagligen.
- Ungdomar i åldern 12 till 15 år: En dos på 2 puffar i strupen 1 till 4 gånger dagligen.

Doserna bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel är inte avsett för barn under 12 år.

Endast för användning i munhålan.

Andas inte in vid sprejning.

Om symtomen inte förbättras efter 3 dagar, försämras eller om du får feber, gulgrönt slem eller obehag när du sväljer föda, rådgör med läkaren eller apotekspersonalen.

Det rekommenderas inte att använda detta läkemedel längre än 5 dagar då det kan förändra den naturliga mikrobalansen i strupen.

Bruksanvisning:

1. Lyft upp spraymunstycket.
2. Ta bort plasthättan före användning. För in spraymunstycket i munnen och rikta det mot området som ska behandlas. Tryck på sprayhuvudet med pekfingeret. Under sprejningen ska du hålla andan.
3. Efter varje användning ska du avlägsna och torka munstycket. Sätt på plasthättan på sprayen.

Innan du använder Betolo första gången ska du rikta munstycket bort ifrån dig och trycka på sprayhuvudet flera gånger tills sprayen är jämn.

### **Om du har använt för mycket av Betolo**

Händelser som kan förekomma vid felaktig användning eller överdosering: gastrointestinalt obehag, överdriven anestesi (känslbortfall) i de övre matsmältnings- och luftvägarna, sömnlöshet, rastlöshet, upphetsning, andningsdepression (långsammare andning). Andnöd, huvudvärk, trötthet, ansträngningsintolerans, 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.

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. Under användningsperioden har följande biverkningar rapporterats för kombinationen av aktiva substanser i detta läkemedel:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner som kan yttra sig som hudutslag, urtikaria, svullnad i ansiktet eller halsen (angioödem), andningssvårigheter (bronkospasm) eller hypotension med medvetandeförlust (synkope): i detta fall ska behandlingen avbrytas
- illamående: i detta fall, avbryt behandlingen



- möjlig tillfällig domning av tungan.

I händelse av fel administreringsväg (hosta under en måltid med en känsla av maten har hamnat i ”fel strupe”, dvs. i luftstrupen i stället för i matstrupen) är det tillrådligt att avbryta behandlingen och be en läkare om medicinsk rådgivning.

### **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](http://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 yttreförpackningen eller flaskan efter EXP.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 30 °C

Förvara flaskan i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Amylmetakresol .....	2,23 mg/ml
2, 4-diklorbenzylalkohol .....	4,46 mg/ml
Lidoka inhydrokloridmonohydrat .....	7,39 mg/ml (motsvarande 6,00 mg lidokain)

Övriga innehållsämnen är:

Etanol 96 (procent)  
Sorbitol, flytande (icke kristalliserande) (E420)  
Erytrosin (E127)  
Sackarinnatrium (E 954)  
Citronsyramonohydrat  
Glyserol (E 422)  
Levomentol  
Pepparmynta smak  
Anissmak  
Natriumhydroxid (för pH-justering)

Renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Munhålespray, lösning är en klar och röd lösning som smakar och luktar anis och pepparmynta.

Förpackningsmaterialen som används i denna produkt består av en 20 ml glasflaska och en pump och ett puffsysteem (aktiverare: polypropylen, rostfritt stål, lågdensitetspolyeten (LDPE) och acetaliskt resin.

En flaska innehåller 20 ml lösning vilket ger 153 puffar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mundipharma Oy  
Råtorpsvägen 41B  
01640 Vanda  
Finland.

#### **Tillverkare:**

Laboratories CHEMINEAU  
93, route de la Monnaie  
Vouvray 37210, Frankrike

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Sverige: Betolo munhålespray, lösning.

Danmark: Betolo mundhulespray, opløsning.

Norge: Betolo oromukosal spray, løsnings.

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.8.2024**