

## **Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**

**Collutabs Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten**

**Collutabs Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten**

**Collutabs Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten**

Lidocainhydrochloridmonohydrat /Amylmetacresol/2,4-Dichlorbenzylalkohol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Collutabs Zuckerfrei enthalten Amylmetacresol und 2,4 Dichlorbenzylalkohol – beides Antiseptika, und Lidocainhydrochloridmonohydrat – ein lokales Anästhetikum für den Rachen.

Indiziert für die lokale Symptomlinderung von Halsschmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Collutabs Zuckerfrei beachten?**

**Collutabs Zuckerfrei darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lidocainhydrochloridmonohydrat oder andere Lokalanästhetika vom Amidtyp, Amylmetacresol, 2,4 Dichlorbenzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Kinder unter 12 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Collutabs Zuckerfrei einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn:

- Sie an Asthma leiden.

- Ihre Symptome nach zwei Tagen nicht besser werden oder Sie Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Hautausschlag haben.

Dieses Produkt kann schädlich für die Zähne sein.

- Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Anästhetika können beim Essen Aspiration verursachen (Husten bei Mahlzeiten oder Würgegefühl). Nehmen Sie nach der Verwendung dieses Arzneimittels nicht sofort Nahrung zu sich.

Dieses Arzneimittel kann ein Taubheitsgefühl der Zunge verursachen und die Gefahr eines Bisstraumas erhöhen. Seien Sie beim Essen und Trinken heißer Nahrungsmittel daher vorsichtig.

- Eine längere Anwendung dieses Arzneimittels (länger als 5 Tage) wird nicht empfohlen, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.
- Befolgen Sie die Dosierungsanleitung: In großen Mengen oder über längere Zeit eingenommen kann sich dieses Arzneimittel auf das Herz oder das Nervensystem auswirken und Krämpfe verursachen.
- Ältere oder geschwächte Menschen sind empfindlicher gegenüber möglichen Nebenwirkungen und sollten vor Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt aufsuchen.
- Bei größeren Wunden in der Mund- und Rachengegend darf dieses Arzneimittel nicht verwendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren verwendet werden.

### **Einnahme von Collutabs Zuckerfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker die Einnahme folgender Arzneimittel mitteilen, da eine Anpassung der Dosen erforderlich sein kann:

- Betablocker (werden zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder arteriellen Erkrankungen verwendet) oder Arzneimittel, die Cimetidin enthalten (wird zur Behandlung von Magengeschwüren verwendet).
- Sonstige Lokalanästhetika (Amide).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzstörungen verwendet werden, z. B. Mexiletin oder Procainamid.
- Arzneimittel wie Fluvoxamin (wird zur Behandlung von Depressionen verwendet).
- Antibiotika, z. B. Erythromycin oder Itraconazol.

Obwohl keine Wechselwirkungen auftreten sollten, verwenden Sie während der Einnahmen von Collutabs Zuckerfrei keine anderen Mund- oder Rachen-Antiseptika.

### **Einnahme von Collutabs Zuckerfrei zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht vor Mahlzeiten oder vor dem Trinken ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft:

Die Verwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit:

Die Verwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

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

Beobachten Sie Ihre Reaktion auf dieses Arzneimittel. Eingenommen in der empfohlenen Dosis sollte sich dieses Arzneimittel nicht auf Ihre Reaktionsfähigkeit auswirken oder Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie jedoch eine dieser Auswirkungen beobachten, vermeiden Sie das Führen von Fahrzeugen oder Bedienen schwerer Maschinen.

**Collutabs Zuckerfrei enthält Maltitol (E 965) und Isomaltitol (E 953).** Kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g maltitol und isomaltitol.

**Collutabs Zuckerfrei enthält Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124).** Gelborange S und Ponceau 4R können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Collutabs Zuckerfrei einzunehmen?**

Folgen Sie den Anweisungen in dieser Packungsbeilage. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis muss für die kürzeste mögliche Periode angewendet werden, die für die Linderung der Symptome notwendig ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

– Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: Alle 2-3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen, bis zu maximal 8 Lutschtabletten über 24 Stunden (maximal 4 Lutschtabletten für Kinder). Nicht im Wangenbereich zergehen lassen.

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

Das Arzneimittel darf für Kinder unter 12 Jahren nicht verwendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Collutabs Zuckerfrei eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Fall eines Missbrauchs oder einer Überdosierung können auftreten: übermäßige Anästhesie des oberen Verdauungs- und Atmungstrakts, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Atemdepression. Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Belastungsintoleranz, Schwindel und Bewusstlosigkeit können ebenfalls aufgrund einer Erkrankung namens Methämoglobinämie auftreten. Suchen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt auf, oder rufen Sie den toxikologischen Informationsdienst an, und geben Sie das Arzneimittel und die eingenommene Menge an.

Wenn Sie eine größere Menge von Collutabs Zuckerfrei haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Anwendungsdauer wurden die folgenden Nebenwirkungen für die Kombination der Wirkstoffe in diesem medizinischen Produkt gemeldet:

Sie müssen die Einnahme von Collutabs Zuckerfrei sofort einstellen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems feststellen, z. B.

- geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschläge und Atemnot

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen (Brennen, Juckreiz).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Angioödem, Brennen im Rachen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist Collutabs Zuckerfrei aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

V07-2024

### **Was Collutabs Zuckerfrei enthält**

Die Wirkstoffe sind:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

### **Minze geschmack - Lutschtabletten**

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

### **Honig und Zitronen geschmack - Lutschtabletten**

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

### **Orangen Geschmack – Lutschtabletten**

Levomenthol  
Saccharin-Natrium (E 954)  
Isomalt (E 953)  
Maltitol (E 965)  
Gelborange S (E 110)  
Ponceau 4 R (E 124)  
Citronensäure-Monohydrat (E 330)  
Orangen-Aroma.

### **Wie Collutabs Zuckerfrei aussieht und Inhalt der Packung**

Collutabs Zuckerfrei Minze geschmack Lutschtabletten sind grüne, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm und Pfefferminzgeschmack.

Collutabs Zuckerfrei Honig und Zitronen geschmack Lutschtabletten sind gelbe, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm und Honig-Zitronen-Geschmack.

Collutabs Zuckerfrei Orangen Geschmack Lutschtabletten sind orangefarbene, bikonvexe, zylindrische Lutschtabletten mit einem Durchmesser von 19 mm und Orangengeschmack.

PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackung.

12 Lutschtabletten.

V07-2024

24 Lutschtabletten.  
36 Lutschtabletten  
48 Lutschtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Registrierungsinhabers in Verbindung:

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.  
Gaston Crommenlaan 8  
B-9050 Gent  
Tel: +32 9 296 2149  
E-mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

*Hersteller*

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Spanien

**Zulassungsnummern**

Collutabs Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten: BE585733

LU: 2021060120

Collutabs Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten: BE585724

LU: 2021060121

Collutabs Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten: BE585742

LU: 2021060122

**Art der Abgabe**

Frei verkäuflich

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

DK Betolo Honning & Citron  
Betolo Mint  
Betolo Appelsin

DE Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Honig & Zitronengeschmack  
Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Minzgeschmack  
Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack

BE Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Suikervrij Honing- en Citroensmaak / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuiqtabletten / Lutschtabletten

V07-2024

Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Suikervrij Muntsmaak / Zuckerfrei Minze  
Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten  
Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Suikervrij Sinaasappelsmaak / Zuckerfrei Orangen  
Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten

LU Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6  
mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtablette  
Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles  
/Lutschtabletten  
Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles  
/ Lutschtabletten

FI Betolo hunaja & sitruuna  
Betolo mint  
Betolo appelsiini

NO Betolo honning & sitron  
Betolo mint  
Betolo appelsin

SE Betolo

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**