V05-2025

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 fühlen und Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Hautausschlag haben, 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 is 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 von 12 Jahren und älter.

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.
- Wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf Lokalanästhetika reagiert haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit an einer Blutkrankheit namens Methämoglobinämie (abnormale Hämoglobinwerte im Blut) gelitten haben oder der Verdacht auf diese Krankheit besteht.

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:
• 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 3 Tage) wird nicht empfohlen, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht des Rachens verändern kann.
• Ältere oder geschwächte Menschen sind empfindlicher gegenüber möglichen Nebenwirkungen und sollten vor Einnahme dieses Arzneimittels ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4).
• 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)
- 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 (Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Infektionen) wie Erythromycin oder Antimykotika (Arzneimittel gegen bestimmte Pilzinfektionen) wie Itraconazol.

Verwenden Sie während der Einnahme von Collutabs Zuckerfrei keine anderen Mund- oder Rachen-Antiseptika.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

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 Isomaltitol (E 953) und Maltitol (E 965). Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Collutabs Zuckerfrei enthält Terpene, die in Levomenthol vorkommen. Übermäßige Dosen von Terpenen wurden mit neurologischen Komplikationen wie Krämpfen bei Kindern in Verbindung gebracht.

Collutabs Zuckerfrei enthält Gelborange S und Cochenillerot. Diese Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

Collutabs Zuckerfrei enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d. h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.

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.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet werden, um eine Besserung der Symptome zu erreichen.

Sie müssen einen Arzt aufsuchen, wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser fühlen und Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Hautausschlag haben.

Die empfohlene Dosis beträgt:

– Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre: Alle 2-3 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen.
Die maximale Dosis beträgt:
Für Erwachsene: 8 Lutschtabletten über 24 Stunden.
Für Jugendliche zwischen 12 und 18 Jahren: 4 Lutschtabletten über 24 Stunden.

Nicht im Wangenbereich zergehen lassen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht vor den Mahlzeiten oder vor dem Trinken ein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel länger als 3 Tage anzuwenden, da es das natürliche mikrobielle Gleichgewicht im Rachenraum verändern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Collutabs Zuckerfrei eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Bei Verwendung deutlich höherer Dosen oder bei Entzündungen im Mund- oder Rachenraum kann es jedoch zu einer Überdosierung kommen. Im Fall eines Missbrauchs oder einer Überdosierung können auftreten: übermäßige Anästhesie des oberen Verdauungs- und Atmungstrakts, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Atemdepression, Krampfanfälle, Koma und Sterben, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Belastungsintoleranz, Schwindel und Bewusstlosigkeit können ebenfalls aufgrund einer Erkrankung namens Methämoglobinämie auftreten, sehr niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag und Herzstillstand. 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. Sie benötigen möglicherweise medizinische Behandlung.

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

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.

Beenden Sie die Einnahme von Collutabs Zuckerfrei und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Angioödem (Schwellungen im Gesicht, an der Zunge oder im Hals; Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemprobleme) oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck bemerken.

Weitere Nebenwirkungen:
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Beschwerden im Mundraum, wie Brennen oder Jucken im Mund oder Rachen, Taubheitsgefühl auf der Zunge, Geschmacksveränderungen.
- Hautausschlag

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
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

Was Collutabs Zuckerfrei enthält
Die Wirkstoffe sind:

Lidocainhydrochloridmonohydrat	2,0 mg
Amylmetacresol	0,6 mg
2,4-Dichlorbenzylalkohol	1,2 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.

V05-2025

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.
24 Lutschtabletten.
36 Lutschtabletten
48 Lutschtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Örtlicher Vertreter:
Cooper Consumer Health BE NV
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-Mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

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

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 / Zuigtabletten / Lutschtabletten
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 Lidomax Hunaja & Sitruuna
Lidomax Mint
Lidomax Appelsiini

NO Betolo

SE Betolo apelsin
Betolo honung & citron
Betolo mint

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025