

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale

Diisétionate d'hexamidine - Lidocaïne hydrochloride

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci

s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique

4.

- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale?
3. Comment utiliser Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE COLLUDOL 1 MG/2 MG SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale (utilisation sur la muqueuse buccale) est un médicament contre les douleurs et les infections de la bouche et de la gorge (antiseptique et anesthésique).

Traitement des symptômes douloureux de la bouche et de la gorge. Notamment dans:

- les angines,
- les pharyngites,
- les aphtes,
- les suites d'opération des amygdales.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLLUDOL 1 MG/2 MG SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE?

N'utilisez jamais Colludol

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les personnes allergiques (hypersensibles) à l'hexamidine ou à ses dérivés ou aux

anesthésiques locaux du groupe amides.

- En cas d'infection grave ou de plaie importante dans la bouche ou la gorge.
- En cas de troubles du métabolisme de certains pigments (porphyries).
- Ne pas administrer chez le nourrisson et le jeune enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Colludol.

- Le Colludol agit sur les symptômes de l'affection. La durée du traitement *ne dépassera pas 1 semaine*. Si les symptômes persistent, il faut consulter votre médecin.
- Aux personnes ayant un mauvais fonctionnement du foie ou souffrant d'une maladie cardiaque, il est conseillé de réduire le nombre de pulvérisations.
- Chez les personnes ayant des lésions sévères de la muqueuse buccale et chez les enfants (au-dessus de 6 ans), il convient d'être attentif à l'apparition éventuelle d'effets généraux (voir effets non désirés).

Autres médicaments et Colludol

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est préférable de demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin avant d'utiliser un autre antiseptique (désinfectant) en même temps que ce médicament.

Colludol avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Colludol contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER COLLUDOL 1 MG/2 MG SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Les adultes et les enfants de plus de 6 ans:

- En général: 3 à 6 pulvérisations par jour, selon le cas.
- Répartir les pulvérisations au cours de la journée.
- Aux personnes ayant un mauvais fonctionnement du foie ou souffrant d'une maladie cardiaque, il est conseillé de réduire le nombre de pulvérisations.

Faire pivoter l'embout du flacon pulvérisateur à droite comme indiqué sur le schéma d'utilisation (à gauche si vous êtes gaucher).

Placer l'orifice de l'embout dans la bouche, le fond du flacon dirigé vers le sol, et appuyer.

UTILISATION VERTICALE OBLIGATOIRE.

Si vous avez utilisé plus de Colludol que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Colludol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

En cas d'utilisation totalement incorrecte du médicament, il pourrait apparaître des symptômes de surdosage, notamment:

- si les pulvérisations sont trop fréquentes;
- si l'application se fait sur une plaie grave ou sur une muqueuse fortement abîmée;
- si le médicament est utilisé chez le nourrisson ou un trop jeune enfant (moins de 6 ans).

Les symptômes de surdosage seraient ceux des réactions toxiques décrites dans la rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels?».

Traitement du surdosage:

Arrêter le traitement et, surtout si les symptômes sont importants, appeler immédiatement un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Colludol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Colludol

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Surtout si les pulvérisations sont trop nombreuses ou si la muqueuse de la bouche ou de la gorge est abîmée, le Colludol peut, dans de très rares cas, provoquer une réaction allergique de la peau ou certains effets généraux.

Symptômes: agitation, tremblements, maux de tête, nausées, bourdonnements d'oreille, troubles respiratoires, battements trop rapides ou trop lents du cœur.

Dans ces cas, suspendre le traitement et appeler votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLLUDOL 1 MG/2 MG SOLUTION POUR PULVERISATION BUCCALE?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ce récipient est sous pression. Ne pas exposer au soleil ou à des températures supérieures à 50°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP.». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Colludol?

- Les substances actives sont: diisétionate d'hexamidine 1 mg - lidocaïne hydrochloride 2 mg.
- Les autres composants sont: glycérol - saccharose - arôme synthétique de fruit de la passion (dérog. 42/960) - arôme synthétique de pêche (dérog. 42/961) - arôme synthétique de menthe - eau purifiée pour 1 ml - azote pour une pression de 7 bar.

Qu'est-ce que Colludol et contenu de l'emballage extérieur?

Solution pour pulvérisation buccale: 1 flacon pulvérisateur de 30 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement :

Vemedia Consumer Health Belgium S.A.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gand

Tél : +32 9 296 2149

E-mail : contact@vemediabe

Fabricant

SPPH

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène

Impasse des Bousenots 7

21801 Quétigny

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE131442

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2019.