

Colludol

Maux de gorge

Lidocaïne, Hexamidine

COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé
Diiséthionate d'hexamidine/ Chlorhydrate de lidocaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?
3. Comment utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient un antiseptique local et un anesthésique local.

Il est préconisé en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

N'UTILISEZ JAMAIS COLLUDOL dans les cas suivants :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans.
- En cas d'antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux et à l'hexamidine.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

FAITES ATTENTION avec COLLUDOL :

Mises en garde spéciales

- L'anesthésie provoquée par ce médicament au niveau de la gorge peut favoriser les fausses routes (toux au cours d'un repas avec impression « d'avaloir de travers ») lors de la déglutition des aliments. Il est donc impératif :
 - De n'utiliser ce médicament que sur avis médical chez l'enfant de 6 à 12 ans,
 - De ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boissons.
- L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.
- Respecter la posologie indiquée : pris en quantité importante ou de façon répétée, ce médicament en passant dans la circulation sanguine, est susceptible de retentir sur le système nerveux, avec possibilité de convulsions, et sur le cœur.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

- Cette spécialité ne doit pas être mise en contact avec les yeux, introduite dans le nez ou dans les oreilles.
- **Mal de gorge** : En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachats) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours : CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.
- **Aphtes et petites plaies de la bouche** : En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre : CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
- Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par pulvérisation.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments : Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique. Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement : Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs : L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la lidocaïne, anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

Liste des excipients à effet notoire : Saccharose, éthanol.

3. Comment utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

Posologie :

Adulte : 1 à 2 pulvérisations 3 fois par jour. Ne pas dépasser la dose de 2 pulvérisations par prise et 3 prises par jour.

Enfant de 6 à 15 ans : 1 pulvérisation 1 à 3 fois par jour. Ne pas dépasser la dose de 1 pulvérisation par prise et 3 prises par jour.

Mode d'administration

Fréquence d'administration : Il est impératif de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boissons en raison du risque de fausse route. Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Durée du traitement : Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus de COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé que vous n'auriez dû :

L'application excessive pourrait conduire à un surdosage. Les symptômes d'un surdosage comprennent excitation, nervosité, somnolence, nystagmus (vertiges), acouphène (sifflements dans l'oreille), vision floue, nausée, vomissement, convulsions, troubles de la conscience. D'autres symptômes peuvent inclure une dépression cardiaque, vasodilatation (dilatation des vaisseaux sanguins), hypotension, arythmies (troubles du rythme cardiaque) et arrêt cardiaque. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Survenue de rougeur, de gonflement du visage et de la gorge : dans ce cas arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.
- Engourdissement passager de la langue.
- En cas de fausse route (toux au cours d'un repas avec

impression « d'avaloir de travers ») il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption : Ne pas utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation :

Réceptif sous pression : Ne pas l'exposer à une température supérieure à 50°C, ni au soleil. Ne pas percer. Ne pas jeter au feu même vide.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

Les substances actives sont :

Diiséthionate d'hexamidine 0,100 g
Chlorhydrate de lidocaïne 0,200 g
Pour 100 ml de solution

Les autres composants sont : Glycérol, saccharose, arôme fruit de la passion, arôme pêche, arôme menthe, eau purifiée. Gaz de pressurisation : azote. Pression : 7 bars.

Qu'est-ce que COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation buccale. Flacon de 30 ml.

Titulaire / Exploitant

COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
Place Lucien Auvert - 77020 Melun Cedex

Fabricant

Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène (SPPH)
7, impasse des Bousseuots - 21800 Quetigny

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 4 mai 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).
www.ansm.sante.fr

V02
ANA90C001D