PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 05/01/2021

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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 par votre médecin ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL
(R : Système respiratoire) - code ATC : R02AA20

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.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

N'utilisez jamais COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

- Chez l'enfant de moins de 6 ans

- En cas d'antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux et à l'hexamidine

Avertissements et précautions

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'avaler 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 c?ur.

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'expectoration (crachat) 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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé

Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

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

COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé 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.

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.

COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé contient du saccharose et de l'éthanol.

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

Ce médicament contient 0,015 ml d'alcool (éthanol) par dose (2 pulvérisations), équivalent à 12,4 mg/ml de ce médicament. Une dose de deux pulvérisations de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. COMMENT UTILISER COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?

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

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

Pulvérisation buccale

Fréquence d'administration

Il est impératif de ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

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.

Si vous oubliez d'utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé

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.

- 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'avaler 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 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 - Site internet: www.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Récipient 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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé

- Les substances actives sont :

Diiséthionate d'hexamidine..... 0.100 g
Chlorhydrate de lidocaine..... 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 de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE-SPPH
7 IMPASSE DES BOUSSENOTS
21800 QUETIGNY LES DIJON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).