

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/05/2011

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

## Sommaire notice

### 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 A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

ANTISEPTIQUE LOCAL/ANESTHESIQUE LOCAL  
(R: Système respiratoire).

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament contient un antiseptique local et un anesthésique local.

Ce médicament 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

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

## Contre-indications

**N'utilisez jamais COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé 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 MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé:**

### **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 ans 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 sucrase / 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 (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.**

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par pulvérisation.

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

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments:**

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

Veillez 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.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### 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.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### 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

### Liste des excipients à effet notoire:

Saccharose, éthanol.

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**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.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

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'avaler de travers") il est conseillé d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 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

Réceptacle 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.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

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

**Les substances actives sont:**

Diisethionate 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

## Forme pharmaceutique et contenu

**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.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### Titulaire

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### Exploitant

**LABORATOIRES COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

### Fabricant

**CREAPHARM BESSAY SAS**  
ZONE D'ACTIVITE LE COMTE  
ROUTE DE GOUISE  
03340 BESSAY SUR ALLIER  
ou  
**SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE (SPPH)**  
7, IMPASSE DES BOUSSENOTS  
21800 QUETIGNY

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

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.