

Notice : information de l'utilisateur

Collutabs goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles

Collutabs goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles

Chlorhydrate de lidocaïne / Amylmétacrésol / Alcool 2,4-dichlorobenzyle

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 2 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Collutabs et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Collutabs
3. Comment prendre Collutabs
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Collutabs
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Collutabs et dans quel cas est-il utilisé ?

Collutabs contient de l'amylnmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle - tous deux des antiseptiques et du chlorhydrate de lidocaïne - un anesthésique local pour la gorge.

Ce médicament est indiqué pour le soulagement local des symptômes de maux de gorge chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Collutabs?

Ne prenez jamais Collutabs:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide, à l'amylnmétacrésol, à l'alcool 2,4-dichlorobenzyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre ce médicament.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Collutabs.

Vous devez informer votre médecin si :

- vous êtes asthmatique.

- vos symptômes ne s'améliorent pas après deux jours ou si vous avez de la fièvre ou présentez des maux de tête, des nausées, des vomissements ou des éruptions cutanées.

Ce produit peut être nocif pour les dents.

- Les anesthésiques contenus dans ce médicament peuvent entraîner une aspiration (toux pendant un repas ou sensation d'étouffement) pendant un repas. Ne mangez pas directement après avoir utilisé ce médicament.

Ce médicament peut entraîner un engourdissement de la langue et peut augmenter le risque de se mordre. Il convient alors de faire preuve de précaution lors de l'ingestion de boissons ou d'aliments chauds.

- L'utilisation prolongée de ce médicament (pendant plus de 5 jours) n'est pas recommandée, étant donné que cela peut altérer l'équilibre microbien naturel de la gorge.

- Veuillez suivre la posologie indiquée : si ce médicament est pris en quantité importante ou sur une période prolongée, il peut affecter le cœur ou le système nerveux et entraîner des convulsions.

- Les personnes âgées ou en état de faiblesse sont plus susceptibles de développer des effets indésirables et devraient consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de plaies aiguës importantes dans la bouche et la gorge.

Collutabs contient 1,016 g de glucose par pastille, il est important d'en tenir compte lorsque les patients à traiter souffrent d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou sont diabétiques.

Collutabs contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou une carence en saccharose-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Collutabs contient 1,495 g de saccharose par pastille, il est important d'en tenir compte lorsque les patients à traiter souffrent d'un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou sont diabétiques.

Collutabs goût Menthe contient des terpènes, présents dans le lévomenthol. Une utilisation de doses excessives de terpènes a été associée à des complications neurologiques, comme des convulsions, chez les enfants.

Les colorants jaune orangé et rouge cochenille peuvent entraîner des réactions allergiques.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Collutabs

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez notamment prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, étant donné qu'un ajustement posologique pourrait s'avérer nécessaire :

- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou les troubles artériels) ou des médicaments contenant de la cimétidine (utilisés pour traiter les ulcères gastriques).
- d'autres anesthésiques locaux (amides).
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, comme la méxilétine ou le procaïnamide.
- des médicaments comme la fluvoxamine (utilisés pour traiter la dépression).
- des antibiotiques, comme l'érythromycine ou l'itraconazole.

Même si aucune interaction ne devrait survenir, ne prenez pas d'autres antiseptiques pour la bouche ou la gorge pendant l'utilisation de Collutabs.

Collutabs avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne prenez pas ce médicament avant de manger ou de boire.

Grossesse et allaitement

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée durant la grossesse.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Veillez évaluer la manière dont vous répondez à ce médicament. Lorsqu'il est pris à la dose recommandée, ce médicament ne devrait ni affecter vos réactions, ni vous faire somnoler. Toutefois, si vous présentez l'un de ces effets, évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre Collutabs?

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

La dose recommandée est de :

- Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans : faites lentement fondre une pastille dans votre bouche toutes les 2 à 3 heures, jusqu'à un maximum de 8 pastilles sur une période de 24 heures (4 pastilles maximum pour les enfants).

Ne laissez pas fondre la pastille dans le creux de la joue.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Si vous avez pris plus de Collutabs que vous n'auriez dû

Les effets indésirables susceptibles de survenir en cas de mauvaise utilisation ou de surdosage comprennent les suivants : une anesthésie excessive de l'appareil digestif supérieur et des voies respiratoires, une insomnie, une agitation, une excitation et une dépression respiratoire. Une dyspnée, des maux de tête, de la fatigue, une intolérance à l'effort, des sensations vertigineuses et une perte de conscience peuvent également survenir en raison d'une affection appelée la « méthémoglobinémie ». Consultez immédiatement un médecin ou appelez immédiatement le service de toxicologie compétent, en indiquant le nom du médicament que vous avez pris et la quantité ingérée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Collutabs, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant plus de 5 jours, étant donné que cela peut altérer l'équilibre microbien naturel de la gorge.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Au cours de la période d'utilisation, les effets indésirables énoncés ci-dessous ont été rapportés en raison de l'association des substances actives comprises dans ce médicament.

Il est important que vous arrêtiez de prendre Collutabs et que vous consultiez immédiatement votre médecin, si vous développez des symptômes d'angio-œdème, tels que les suivants :

- un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx,
- une difficulté à déglutir,
- de l'urticaire et une difficulté à respirer.

Affections du système immunitaire

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : réactions d'hypersensibilité (brûlure, démangeaisons), angio-œdème, sensation de picotements dans la gorge et goût désagréable dans la bouche.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Collutabs?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

V18-03-2020

Ce que contient Collutabs

Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne	2,00 mg
Amylmétacrésol	0,60 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzyle	1,20 mg

Les autres composants sont :

Pastilles goût Menthe

Huile essentielle de menthe partiellement démentholée
Huile essentielle de badiane
Lévomenthol
Carmin d'indigo (E132)
Jaune de quinoléine (E104)
Saccharine de sodium (E954)
Acide tartrique (E334)
Saccharose
Glucose liquide

Pastilles goût Miel et Citron

Huile essentielle de menthe partiellement démentholée
Jaune de quinoléine (E104)
Saccharine de sodium (E954)
Acide tartrique (E334)
Saccharose
Glucose liquide
Jaune orangé (E110)
Essence de citron
Saveur de miel

Aspect de Collutabs et contenu de l'emballage extérieur

Les pastilles goût Menthe Collutabs sont vertes, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de menthe.

Les pastilles goût Miel et Citron Collutabs sont jaunes, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de miel et de citron.

Plaquettes en aluminium / PVC-PVDC

12 pastilles.

24 pastilles.

36 pastilles.

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

V18-03-2020

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@vemedia.be

Fabricant

STADA Arzneimittel AG, Stadastraß 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
MAE Holding B.V, Amsterdamsestraatweg 22, ABCOUDE, 1391 AB, Pays-Bas
KYMOS PHARMA SERVICES, S.L., Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 (Barcelona), Espagne
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Espagne
KLOSTERFRAU Berlin GmbH (Anschrift der Betriebsstätte - Motzener Straße 41, 12277 Berlin,
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Collutabs goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE471760
Collutabs goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE471777

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE Collutabs Honing- en Citroensmaak/ goût Miel et Citron/ Honig und Zitronen geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg
Zuigtabletten/ Pastilles/ Lutschtabletten
Collutabs Muntsmaak / goût Menthe/ Minze geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg
Zuigtabletten/
Pastilles/ Lutschtabletten

DE Locastad gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Minze Lutschtabletten
Locastad gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Orangengeschmack
Locastad gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Honig & Zitronengeschmack

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2020.