V05-2025

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Collutabs Suikervrij Muntsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Lidocaïne hydrochloride monohydraat/Amylmetacresol/2,4-Dichloorbenzylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder en ervaart u koorts, hoofdpijn, misselijkheid, braken of huiduitslag? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Collutabs Suikervrij en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Collutabs Suikervrij en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Collutabs Suikervrij bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol - beide antiseptica, en lidocaïne hydrochloride monohydraat - een lokaal verdovingsmiddel voor de keel.
Het is aangewezen voor lokale verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor lidocaïne hydrochloride monohydraat of voor andere lokale anesthetica van het amide-type, amylmetacresol, 2,4-Dichloorbenzylalcohol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit geneesmiddel niet nemen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van allergie voor lokale anesthetica.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van of vermoedelijk lijdt aan een bloedaandoening die methemoglobinemie wordt genoemd (abnormale hoeveelheden hemoglobine in het bloed).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.
U moet uw arts informeren als:

• De verdovingsmiddelen in dit geneesmiddel kunnen verslikking veroorzaken tijdens het eten (hoesten tijdens maaltijden of het gevoel hebben dat u stikt). U mag niets eten onmiddellijk na het gebruik van dit geneesmiddel.
Dit geneesmiddel kan een verdoofd gevoel van de tong veroorzaken en kan het gevaar van bijttrauma verhogen. Voorzichtigheid is derhalve geboden bij het eten of drinken van warme voedingsmiddelen.
• Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (meer dan 3 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het het natuurlijke microbiële evenwicht van de keel kan wijzigen.
• Oudere personen of personen in een verzwakte toestand zijn vatbaarder voor mogelijke bijwerkingen en moeten hun arts raadplegen voordat ze dit geneesmiddel nemen (zie rubriek 4).
• Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in de mond of keel bij aanwezigheid van grote acute wonden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Collutabs Suikervrij nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen neemt, omdat het misschien nodig is om de doses ervan aan te passen:

- bètablokkers (worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of slagaderziekte)
- Geneesmiddelen die cimetidine bevatten (wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren).
- andere lokale verdovingsmiddelen (amiden).
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals mexiletine of procainamide.
- geneesmiddelen zoals fluvoxamine (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie).
- antibiotica (geneesmiddelen tegen bepaalde bacteriële infecties), zoals erytromycine, of antimycotica (geneesmiddelen tegen bepaalde schimmelinfecties), zoals itraconazol.

Er mogen tijdens het gebruik van Collutabs Suikervrij geen andere verdovingsmiddelen voor de mond of keel worden ingenomen**.**

Zwangerschap en borstvoeding
Het gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Observeer uw reactie op dit geneesmiddel. Als dit geneesmiddel met de aanbevolen dosering wordt genomen, zou dit geen invloed mogen hebben op uw reactievermogen of geen slaperigheid mogen veroorzaken. Als u echter een van deze effecten ervaart, bestuur dan geen voertuig of bedien geen zware machines.

Collutabs Suikervrij bevat isomalt (E 953) en maltitol (E 965). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Collutabs Suikervrij bevat terpenen die voorkomen in levomenthol. Overmatige doses terpenen worden in verband gebracht met neurologische complicaties, zoals convulsies bij kinderen.

Collutabs Suikervrij bevat zonnegeel en cochenille rood. Deze kleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.

Collutabs Suikervrij bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg de instructies in deze bijsluiter. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de laagst mogelijke dosis gedurende de kortst mogelijke periode om de symptomen te verhelpen.

Raadpleeg een arts als u zich na 2 dagen nog niet beter voelt en koorts, hoofdpijn, misselijkheid, braken of huiduitslag heeft.

De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

- Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar: één zuigtablet langzaam laten oplossen in de mond elke 2 tot 3 uur.
De maximale dosering is:
Voor volwassenen: 8 zuigtabletten over een periode van 24 uur
Voor adolescenten van 12-18 jaar: 4 zuigtabletten over een periode van 24 uur

Laat de zuigtablet niet in de wangzak oplossen.

Neem dit geneesmiddel niet in vóór de maaltijd of vóór het drinken (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het wordt afgeraden dit geneesmiddel langer dan 3 dagen te gebruiken, omdat het de natuurlijke microbiële balans in de keel kan verstoren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Overdosering is onwaarschijnlijk. Als u veel hogere doses gebruikt of zweertjes in uw mond of keel heeft, kan overdosering optreden. Gebeurtenissen die zich kunnen voordoen bij verkeerd gebruik of overdosering: bovenmatige verdoving van het bovenste deel van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen, insomnia, rusteloosheid, opgewondenheid, ademhalingsdepressie, epileptische aanvallen, coma en overlijden, kortademigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, inspanningsintolerantie, duizeligheid en bewustzijnsverlies kunnen ook optreden als gevolg van een stoornis, methemoglobinemie genaamd, zeer lage bloeddruk, trage hartslag en hartstilstand. Raadpleeg onmiddellijk een arts of bel het antigifcentrum en vermeld het geneesmiddel en de hoeveelheid die u hebt genomen. U heeft mogelijk medische behandeling nodig.

Wanneer u te veel van Collutabs Suikervrij heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Collutabs Suikervrij en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen van overgevoeligheid ervaart, zoals angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de tong of de keel; slikproblemen, urticaria en ademhalingsproblemen) of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk.

Andere bijwerkingen:
- buikpijn, misselijkheid
- ongemak in de mond zoals een branderig of jeukend gevoel in de mond of keel, of gevoelloosheid van de tong, smaakverandering.
- huiduitslag

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Lidocaïne hydrochloride monohydraat	2,0 mg
Amylmetacresol	0,6 mg
2,4-dichloorbenzylalcohol	1,2 mg

De andere stoffen in dit middel zijn:

Zuigtabletten met muntsmaak
Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Steranijsolie
Levomenthol
Indigokarmijn (E132)
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965).

Zuigtabletten met Honing- en Citroensmaak
Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Citroenessence
Honingsmaak.

Zuigtabletten met Sinaasappelsmaak
Levomenthol
Natriumsaccharinaat (E954)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Cochenille rood A (E 124)
Citroenzuurmonohydraat (E330)
Sinaasappelsmaakstof.

Hoe ziet Collutabs Suikervrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Collutabs Suikervrij Muntsmaak zuigtabletten zijn groene, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en muntsmaak.
Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak zuigtabletten zijn gele, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en honing-citroensmaak.
Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak zuigtabletten zijn oranje, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en sinaasappelsmaak.

PVC-PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

12 zuigtabletten.
24 zuigtabletten.
36 zuigtabletten.
48 zuigtabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vemedia Manufacturing B.V.

V05-2025

Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Lokale vertegenwoordiger:
Cooper Consumer Health BE NV
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

Fabrikant
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Collutabs Suikervrij Muntsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585733
LU: 2021060120
Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585724
LU: 2021060121
Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585742
LU: 2021060122

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DK Betolo Honning & Citron
Betolo Mint
Betolo Appelsin

DE Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Honig & Zitronengeschmack
Betolo gegen Halsschmerzen 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Lutschtabletten mit Minzgeschmack

BE Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Suikervrij Honing- en Citroensmaak / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Suikervrij Muntsmaak / Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Suikervrij Sinaasappelsmaak / Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten

LU Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtablette
Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles /Lutschtabletten

Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtabletten

FI Lidomax Hunaja & Sitruuna
Lidomax Mint
Lidomax Appelsiini

NO Betolo

SE Betolo apelsin
Betolo honung & citron
Betolo mint

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025