

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Collutabs Sans Sucre Goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles

Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles

Collutabs Sans Sucre Goût Orange 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pastille contient :

Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 2,0 mg

Amylmétacrésol 0,6 mg

Alcool 2,4-dichlorobenzyle 1,2 mg

Excipients à effet notoire:

Isomalt (E-953) 1830 mg

Maltitol (E-965) 633 mg

Jaune orangé (E-110) 0,08 mg dans les pastilles à l'orange  
0,01 mg dans les pastilles au miel et au citron

Rouge cochenille 0,0125 mg dans les pastilles à l'orange

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastilles

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

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

Les pastilles goût Orange Collutabs Sans Sucre sont oranges, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de orange.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Soulagement local des symptômes de maux de gorge chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes.

### Posologie

#### **Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus :**

1 pastille toutes les 2 à 3 heures, et si nécessaire, jusqu'à un maximum de 8 pastilles sur une période de 24 heures (4 pastilles maximum pour les enfants).

#### *Population pédiatrique*

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

### Mode d'administration

#### Voie buccale

Faire lentement fondre la pastille dans la bouche et ne pas la laisser fondre dans le creux de la joue.

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

L'utilisation prolongée de ce médicament pendant plus de 5 jours n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

#### Personnes âgées :

Un ajustement posologique n'est pas nécessaire.

#### Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou souffrant d'une altération de la fonction hépatique :

Aucune donnée sur l'utilisation de Collutabs Sans Sucre chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale n'est disponible.

### **4.3. Contre-indications**

- Ne pas utiliser Collutabs Sans Sucre chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque d'absorption rapide de l'anesthésique et du risque de laryngospasme réflexe.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'allergie aux anesthésiques locaux de type amide.
- Chez les patients ayant des antécédents ou chez lesquels on soupçonne une méthémoglobinémie.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Suivre la posologie indiquée : lorsqu'il est pris en quantité importante ou plus fréquemment que ce qui est indiqué à la rubrique 4.2, ce médicament peut avoir un impact sur le système nerveux lorsqu'il passe dans la circulation sanguine, ce qui peut éventuellement entraîner des convulsions ou affecter le cœur (voir rubrique 4.9).

L'utilisation prolongée de ce médicament pendant plus de 3 jours n'est pas recommandée, car elle peut altérer l'équilibre microbien naturel de la gorge.

Si les symptômes persistent pendant plus de 2 jours et s'accompagnent d'une fièvre élevée, des maux de tête, des nausées ou des vomissements ou des éruptions cutanées – l'état clinique du patient doit être examiné pour déceler toute infection bactérienne (angine de poitrine, pharyngite).

Il doit être administré avec précaution chez les patients âgés gravement malades ou fragiles, étant donné que ces derniers sont plus susceptibles de développer des effets indésirables lors de la prise de ce médicament (voir rubrique 4.8).

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

L'anesthésie de la gorge induite par la prise de ce médicament peut entraîner une aspiration pulmonaire (avaler de travers ou sensation d'étouffement) (voir rubrique 4.8). Il est par conséquent impératif de ne pas prendre ce médicament avant de manger ou de boire.

Collutabs Sans Sucre peut provoquer un engourdissement de la langue (voir rubrique 4.8) et augmenter le risque de traumatisme par morsure. Il convient donc d'être prudent lors de la consommation d'aliments chauds. Le patient doit être conscient que l'anesthésie locale peut altérer la déglutition (voir rubrique 4.8) et ainsi augmenter le risque d'aspiration. C'est pourquoi il ne faut pas ingérer d'aliments immédiatement après l'utilisation de préparations anesthésiques locales dans la bouche ou la gorge.

Collutabs Sans Sucre contient de l'isomalt (E 953) et du maltitol (E-965). Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol et isomaltitol.

Collutabs Sans Sucre contient des terpènes présents dans le lévomenthol. Des doses excessives de terpènes ont été associées à des complications neurologiques telles que des convulsions chez les enfants.

Collutabs Sans Sucre contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose maximale, c'est-à-dire qu'il est pratiquement exempt de sodium.

Le colorant jaune orangé peut provoquer des réactions allergiques.

Le colorant rouge cochenille peut provoquer des réactions allergiques.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Étant donné que ce médicament contient de la lidocaïne, il est important de tenir compte de ce qui suit :

La toxicité de la lidocaïne administrée par voie orale peut augmenter en cas d'administration concomitante des substances suivantes :

- Les bêtabloquants diminuent le débit sanguin hépatique et, par conséquent, la vitesse à laquelle la lidocaïne est métabolisée, ce qui entraîne un risque accru de toxicité.
- La cimétidine peut inhiber le métabolisme hépatique de la lidocaïne, ce qui entraîne un risque accru de toxicité.
- Elle peut entraîner une sensibilité croisée aux autres anesthésiques locaux de type amide (voir rubrique 4.3).
- Il convient de faire attention avec les antiarythmiques de classe III, comme la mexilétine et le procainamide, en raison d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques éventuelles.
- Les isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 du cytochrome P450 sont impliqués dans la formation de MEGX, le métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne. Par conséquent, d'autres médicaments comme la fluvoxamine, l'érythromycine et l'itraconazole peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de lidocaïne.
- L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est déconseillée en raison d'une interférence éventuelle (antagonisme, désactivation).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Grossesse

L'innocuité de Collutabs Sans Sucre chez les femmes enceintes n'a pas été établie.

Une quantité importante de données concernant l'utilisation locale de la lidocaïne au cours de la grossesse ne montre aucun risque accru de malformations congénitales ou de toxicité fœtale/néonatale de la lidocaïne. La lidocaïne traverse la barrière placentaire. Toutefois, l'absorption est minime en raison de la faible quantité de lidocaïne contenue dans ce médicament. Les études animales n'indiquent aucune toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle comme substances pharmacologiquement actives au cours de la grossesse. En l'absence d'expérience documentée, l'utilisation de Collutabs Sans Sucre n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

L'innocuité de Collutabs Sans Sucre au cours de l'allaitement n'a pas été établie. La lidocaïne est excrétée en faible quantité dans le lait maternel. En raison de la faible quantité de lidocaïne excrétée, aucun effet néfaste sur le nourrisson n'est attendu. Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle dans le lait maternel. Il convient de décider soit d'arrêter l'allaitement, soit d'interrompre/arrêter le traitement par Collutabs Sans Sucre en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet que pourrait avoir l'utilisation de la lidocaïne, de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle sur la fertilité masculine et féminine.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ce médicament n'a pas ou que peu d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8. Effets indésirables**

Au cours de la période d'utilisation, les effets indésirables énoncés ci-dessous ont été rapportés en raison de l'association de substances actives dans ce médicament. Dans le cas du traitement de maladies chroniques et d'une utilisation à long terme, d'autres effets indésirables peuvent survenir.

Les effets indésirables associés à l'association des substances actives contenues dans ce médicament sont décrits ci-dessous par classe de systèmes d'organes et classés selon leur fréquence : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), occasionnel ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) et non connu (ne peut être estimé sur la base des données disponibles).

| Classe de système d'organes                            | Fréquence | Effets indésirables                                                                               |
|--------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Affections du système immunitaire                      | non connu | réactions d'hypersensibilité <sup>1</sup>                                                         |
| Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales | non connu | œdème pharyngé                                                                                    |
| Affections gastrointestinales                          | non connu | Douleurs abdominales, nausées, inconfort oral <sup>2</sup> , gonflement de la bouche, dysgueusie. |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané          | non connu | Éruption cutanée                                                                                  |

Description des effets indésirables sélectionnés

1 Les réactions d'hypersensibilité à la lidocaïne peuvent se manifester sous forme d'angio œdème, d'urticaire, de bronchospasmes et d'hypotension avec syncope.

2 Peut se manifester par une sensation de brûlure ou de démangeaison dans la bouche ou la gorge. Elle peut également se manifester par un engourdissement de la langue.

#### Déclaration d'effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9. Surdosage**

### Symptômes

En raison des faibles quantités de substances actives contenues dans ce médicament, un surdosage est peu probable.

Toutefois, en cas de mauvaise utilisation du médicament (dosage bien plus élevé, lésions des muqueuses), un surdosage peut survenir. Cela se manifeste initialement par une anesthésie excessive des voies respiratoires supérieures et de l'appareil digestif. Des réactions systémiques résultant de l'absorption de lidocaïne peuvent survenir. Les effets indésirables les plus graves de la lidocaïne comprennent une intoxication du système nerveux central (insomnie, agitation, excitation, dépression respiratoire, convulsions, coma et mortalité) et du système cardiovasculaire (hypotension grave, bradycardie, asystolie et arrêt cardiaque); une méthémoglobinémie peut également survenir.

### Traitement

En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique et de soutien, et être administré sous surveillance médicale.

La méthémoglobinémie peut être traitée par injection intraveineuse immédiate de bleu de méthylène.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : préparations pour la gorge, antiseptiques, divers, code ATC : R02AA20.

La combinaison des principes actifs contenus dans Collutabs Sans Sucre confère à celui-ci des propriétés antiseptiques et analgésiques locales.

- L'alcool 2,4-dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol sont antiseptiques. Ces deux substances appartiennent respectivement au groupe chimique des alcools et des phénols.
- La lidocaïne est un anesthésique local de type amide.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne a une demi-vie de 1 à 2 heures (environ 100 minutes), qui dépend de la posologie. La demi-vie du glycine-xylylidide (GX) est plus longue et, par conséquent, une accumulation peut survenir, surtout si l'excrétion se fait par voie rénale.

Aucune donnée pertinente sur la pharmacocinétique de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle ou de l'amylmétacrésol n'est disponible – à l'exception d'une étude de biodisponibilité mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit pour Benagol (Benagol, 2008), qui mentionne la libération rapide des deux antiseptiques dans la salive, atteignant des taux maximaux 3 à 4 minutes après avoir sucé la pastille.

Les quantités d'alcool 2,4-dichlorobenzyle et d'amylmétacrésol présentes dans la salive après 120 minutes correspondent à environ 50 % des quantités administrées.

Chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde (avec ou sans insuffisance cardiaque), la demi-vie de la lidocaïne et du mono-éthyl-glycine-xylylidide (MEGX) est allongée ; la demi-vie du glycine-xylylidide (GX) peut également être allongée chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, induite par un infarctus du myocarde. Une demi-vie plus longue a également été rapportée pour la lidocaïne, chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive ou souffrant d'une maladie hépatique. Elle peut durer plus longtemps suite à une administration continue par perfusion intraveineuse durant plus de 24 heures. L'élimination du MEGX peut également être diminuée chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive.

La lidocaïne est rapidement absorbée par les muqueuses. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 2 heures. Une fois absorbée, la lidocaïne subit un effet de premier passage hépatique important, puis est rapidement déséthylée en un métabolite actif : le mono-éthyl-glycine-xylylidide, ensuite hydrolysé en différents métabolites, dont le glycinexylylidide. Moins de 10 % du médicament sont excrétés inchangés par les reins. Les métabolites sont également excrétés dans l'urine.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sur l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol n'ont montré aucun danger particulier pour les humains. Ces données sont issues des études conventionnelles de la toxicologie en dose unique ou en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction. Aucune étude sur l'innocuité et l'effet cancérigène n'a été réalisée.

Les études sur la génotoxicité de la lidocaïne ont été négatives. L'effet cancérigène de la lidocaïne n'a pas été étudié. La 2,6-xylylidine, un métabolite de la lidocaïne, possède un effet génotoxique in vitro. Dans le cadre d'une étude sur l'effet cancérigène, menée sur des rats exposés à la 2,6-xylylidine in utero, après la naissance et tout au long de leur vie, des tumeurs au niveau de la cavité nasale, des tumeurs sous-cutanées et des tumeurs du foie ont été observées. La pertinence clinique de ces observations en rapport avec l'utilisation à court terme / intermittente de la lidocaïne est inconnue.

Dans le cadre d'études animales, concernant la toxicité sur la reproduction, aucun effet tératogène n'a été observé et aucun effet indésirable sur le développement physique de la progéniture, suite à un traitement prénatal par lidocaïne, n'est survenu. Toutefois, l'exposition du fœtus à des doses élevées de lidocaïne a entraîné une altération de la circulation sanguine utérine et donné lieu à des convulsions fœtales.

Sinon, les données non cliniques sur la lidocaïne n'ont apporté aucune information pertinente pour compléter les données cliniques existantes.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

### Pastilles goût menthe

Huile essentielle de menthe poivrée  
Huile essentielle de badiane  
Lévomenthol  
Indigotine (E132)  
Jaune de quinoléine (E104)  
Saccharine sodique (E954)  
Acide tartrique (E334)  
Isomalt (E-953)  
Maltitol (E-965).

### Pastilles goût Miel et Citron

Huile essentielle de menthe poivrée  
Jaune de quinoléine (E104)  
Saccharine sodique (E954)  
Acide tartrique (E334)  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)  
Jaune orangé (E110)  
Huile essentielle de citron  
Arôme miel.

### Pastilles goût Orange

Lévomenthol  
Saccharine sodique (E954)  
Isomalt (E-953)  
Maltitol (E-965)  
Jaune orangé (E-110)  
Rouge cochenille A (E-124)  
Acide citrique monohydraté (E-330)  
Arôme d'orange.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet

## 6.3. Durée de conservation

3 ans

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en aluminium / PVC-PVDC

12 pastilles

V07-2024

24 pastilles

36 pastilles

48 pastilles

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Collutabs Sans Sucre Goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585733

LU: 2021060120

- 0910359 - 12 pastilles
- 0910362 - 24 pastilles
- 0910376 - 36 pastilles
- 0910393 - 38 pastilles

Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585724

LU: 2021060121

- 0910409 - 12 pastilles
- 0910412 - 24 pastilles
- 0910426 - 36 pastilles
- 0910443 - 38 pastilles

Collutabs Sans Sucre Goût Orange 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585742

LU: 2021060122

- 0910457 - 12 pastilles
- 0910461 - 24 pastilles
- 0910474 - 36 pastilles
- 0910488 - 38 pastilles

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 06/2021

Date de renouvellement de l'autorisation: 07/2024

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 12/2025