

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle**

Hexamidin diisethionat - Lidocain hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?
3. Wie ist Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Colludol 1 mg/2 mg Spray zur Anwendung in der Mundhöhle (Anwendung in der Mundschleimhaut) ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Infektionen im Mund- und Rachenraum (antiseptisch und betäubend).

Behandlung von Schmerzen im Mund- und Rachenraum. Vor allem bei:

- Angina,
- Rachenkatarrh,
- Aphten,
- Folgebehandlung nach einer Mandeloperation.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE BEACHTEN?**Colludol darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Hexamidin diisethionat oder Lidocain hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Personen, die auf Hexamidin oder seine Derivate oder auf Lokalanästhetika der Amidgruppe allergisch reagieren.
- Bei einer schweren Infektion oder einer großen Wunde im Mund oder Rachen.
- Bei Fällen von Stoffwechselstörungen bestimmter Pigmente (Porphyrie).
- Nicht an Säuglinge und Kleinkinder bis 6 Jahren verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colludol anwenden.

- Colludol wirkt gegen Krankheitssymptome. Die Behandlungsdauer darf *eine Woche nicht überschreiten*. Wenn die Symptome andauern, ist ein Arzt zu konsultieren.
- Personen mit eingeschränkter Leberfunktion oder mit einer Herzkrankheit, wird empfohlen, die Anzahl der Zerstäubungen zu reduzieren.
- Bei Personen mit schweren Verletzungen der Mundschleimhaut und bei Kindern (über 6 Jahren) ist auf das eventuelle Auftreten von systemischen Wirkungen (siehe Nebenwirkungen) zu achten.

Anwendung von Colludol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es wird empfohlen, Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen, bevor gleichzeitig mit diesem Arzneimittel ein weiteres Antiseptikum (Desinfektionsmittel) verwendet wird.

Anwendung von Colludol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung dieses Arzneimittels wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Colludol enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Colludol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren:

- Im Allgemeinen: 3 bis 6 Zerstäubungen pro Tag, je nach Schwere des Falls.
- Die Dosierungen sind über den Tag zu verteilen.
- Personen mit eingeschränkter Leberfunktion oder mit einer Herzkrankheit, wird empfohlen, die Anzahl der Zerstäubungen zu reduzieren.

Drehen Sie den Spraydosenaufsatz nach rechts, wie auf der Bedienungsanleitung angegeben (bzw. nach links, wenn Sie Linkshänder sind).

Die Aufsatzöffnung in den Mund einführen, wobei der Boden des Spraydosens nach unten zeigen muss, und drücken.

UNBEDINGT SENKRECHT HALTEN.

Wenn Sie eine größere Menge von Colludol angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Colludol haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei völlig unkorrekter Anwendung des Arzneimittels können Überdosierungssymptome auftreten, insbesondere bei:

- zu häufigem Sprühen;
 - wenn die Anwendung bei einer schweren Wunde bzw. bei stark angegriffener Schleimhaut erfolgt;
 - wenn das Arzneimittel bei einem Säugling oder zu kleinen Kind (unter 6 Jahren) angewandt wird.
- Überdosierungsreaktionen entsprechen den unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" beschriebenen toxischen Reaktionen.

Behandlung bei Überdosierung:

Unterbrechen Sie die Behandlung und rufen Sie bei schwerwiegenden Symptomen umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Colludol vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Colludol abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Insbesondere nach zu häufigem Sprühen oder bei angegriffener Mund- oder Rachenschleimhaut kann Colludol in sehr seltenen Fällen eine allergische Hautreaktion oder bestimmte systemische Wirkungen hervorrufen.

Symptome: Unruhe, Zittern, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ohrensausen, Atembeschwerden, zu schneller oder zu langsamer Herzrhythmus.

Unterbrechen Sie in diesen Fällen die Behandlung und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/de/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Behälter steht unter Druck. Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder einer Temperatur über 50°C aussetzen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Colludol enthält

- Die Wirkstoffe sind: Hexamidin diisethionat 1 mg - Lidocain hydrochlorid 2 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol - Sucrose - Synthetisches Passionsfruchtaroma (dérog. 42/960) - Synthetisches Pfirsicharoma (dérog. 42/961) - Synthetisches Minzaroma - Gereinigtes Wasser für 1 ml - Stickstoff für einen Druck von 7 Bar.

Wie Colludol aussieht und Inhalt der Packung

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle: 1 Spraydose mit 30 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Registrierungsinhabers in Verbindung:
Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemediabe.be

Zulassungsnummer

BE131442

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2021.