RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Colludol 1 mg/2 mg solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diisétionate d'hexamidine 1 mg
Lidocaïne hydrochloride 2 mg

Excipient:
Colludol contient 200 mg saccharose par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Colludol est indiqué pour le traitement symptomatique d'appoint des affections douloureuses de l'oro-pharynx; notamment les angines, les pharyngites, les aphtes, les suites d'interventions chirurgicales au niveau des amygdales.

Colludol est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Adultes et enfants de plus de 6 ans:
En général, 3 à 6 pulvérisations par jour, selon le cas, à répartir au cours de la journée.

Population pédiatrique
Colludol est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration
Adapter le vaporisateur sur la valve du flacon en remplacement du capuchon.
Placer l'orifice du vaporisateur à l'entrée de la cavité buccale et appuyer. Ne pas avaler la solution. Veiller à ne pas contaminer le vaporisateur.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue aux diamidines ou aux anesthésiques locaux du groupe des amides;

- Infection ou plaie importante au niveau de l'oro-pharynx, porphyrie;
- Ne pas utiliser chez le nourrisson et les jeunes enfants de moins de 6 ans, en raison d'un risque de résorption rapide de la lidocaïne et d'un risque de spasme laryngé réflexe et de faux croup.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Colludol est un agent thérapeutique symptomatique. Sans diagnostic précis de l'affection en cause, le traitement sera limité à 1 semaine.

1) Liées à l'hexamidine.
Lors d'une utilisation prolongée ou inadéquate, (pulvérisations trop fréquentes), l'hexamidine pourrait entraîner des effets systémiques chez l'homme.

2) Liées à la lidocaïne.
Une utilisation prolongée ou inadéquate (pulvérisations trop fréquentes) pourrait entraîner une résorption importante de la lidocaïne, augmentant de ce fait la fréquence et l'importance des effets indésirables (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).
La lidocaïne étant métabolisée par le foie, la posologie doit être réduite chez les insuffisants hépatiques.
La posologie sera aussi réduite chez les patients souffrant d'une affection cardiaque.

Utiliser avec prudence chez les enfants (au dessus de 6 ans) et chez les patients présentant une muqueuse lésée, en raison d'un risque de résorption trop importante pouvant entraîner des signes de toxicité (voir rubrique 4.8 Effets indésirables).

Population pédiatrique
Ne pas utiliser chez le nourrisson et les jeunes enfants de moins de 6 ans en raison d'un risque de résorption rapide de la lidocaïne et d'un risque de spasme laryngé réflexe et de faux croup.

Colludol contient du saccharose
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) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée ou successive d'antiseptiques divers doit être évitée, des interactions médicamenteuses pouvant se produire (inactivation, antagonisme,...).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données concrètes et en raison d'un risque de résorption trop importante de la lidocaïne, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

1) Dus à l'hexamidine.
Aucun effet systémique dû à l'hexamidine n'a été observé à ce jour chez l'homme (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: sensibilisation qui se caractérise par une dermatite de contact.
Sa fréquence dépend du degré d'altération de la barrière épidermique et du nombre des pulvérisations. Cette dermatite de contact diffère cliniquement de l'eczéma de contact classique. Elle se caractérise par une éruption le plus souvent infiltrée. Les lésions papuleuses ou papulo vésiculeuses hémisphériques sont isolées ou groupées. Elles sont plus nombreuses et coalescentes au site d'application de la solution et diffuses en éléments isolés. Souvent, la régression est lente. Cette dermatite de contact semble utiliser des mécanismes immunologiques humoraux.

2) Dus à la lidocaïne.
Les réactions toxiques sont exceptionnelles en usage local. Elles sont dues à un passage intravasculaire accidentel (plaie) ou à un surdosage consécutif à une utilisation trop fréquente.

Les symptômes suivants ont été observés:

Affections du système nerveux
Très rare: agitation, bâillements, tremblements, anxiété, nystagmus, céphalées, nausées, bourdonnements d'oreille. Ces symptômes peuvent parfois évoluer vers des convulsions et une dépression du système nerveux central.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Très rare: tachypnée et ensuite dyspnée.

Affections cardiaques
Très rare: tachycardie et hypertension, suivies éventuellement d'hypotension et de bradycardie, pouvant évoluer très rarement vers un arrêt cardiaque.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Très rare: réactions d'hypersensibilité.

Déclaration des 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
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

4.9 Surdosage

Lors de l'utilisation correcte du produit, un surdosage n'est pas à craindre. En cas d'utilisation incorrecte (fréquence trop importante des pulvérisations, application sur une muqueuse altérée ou une plaie, utilisation chez le jeune enfant ou le nourrisson, ...), il pourrait apparaître un surdosage dont les symptômes seraient ceux des réactions toxiques dues à la lidocaïne (voir 4.8 Effets indésirables).

Traitement du surdosage éventuel: oxygénothérapie et ventilation assistée, si nécessaire. En présence de convulsions, injecter au plus tôt, en I.V., un anticonvulsivant (benzodiazépine, barbiturique à courte durée d'action) sous monitoring respiratoire et cardiaque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: préparations pour la gorge - anesthésique local, code ATC: R02AD02.

La solution Colludol associe un antiseptique local, l'hexamidine et un anesthésique local, la lidocaïne. *L'hexamidine* appartient à la famille chimique des diamidines. Elle agit comme agent antibactérien cationique et possède des propriétés tensio-actives. Son activité antibactérienne est augmentée par l'action de l'excipient éthanolique.

In vitro, elle agit dans les 5 minutes. L'hexamidine est active sur les bactéries Gram+, notamment sur les staphylocoques. L'activité antibactérienne de l'hexamidine n'est pas inhibée par la présence de matières organiques, telles que les débris cellulaires, le pus ou le sérum.

La lidocaïne, anesthésique local du groupe des amides, possède une activité nettement plus intense que celle de la procaïne. Son activité est rapide et prolongée. La lidocaïne agit en inhibant la production et la conduction de l'influx nerveux périphérique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Administrée localement, sur une peau ou une muqueuse saine, *l'hexamidine* ne traverse pas la barrière de l'épithélium. *La lidocaïne*, administrée localement, est bien absorbée à travers les muqueuses.

La partie de solution déglutie, est inactivée au niveau du tractus gastro-intestinal. La faible quantitée de lidocaïne résorbée produit un pic de concentration plasmatique après 10 à 20 minutes. La lidocaïne est métabolisée par le foie. Ses métabolites les plus importants, la monoéthyl glycine xylidine et la glycine xylidine, sont éliminés dans l’urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol, saccharose, arôme synthétique de fruit de la passion (dérog. 42/960), arôme synthétique de pêche (dérog. 42/961), arôme synthétique de menthe, eau purifiée q.s. ad 1 ml, azote pour une pression de 7 bar.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Le récipient du spray est sous pression. Ne pas l'exposer au soleil ou à des températures supérieures à 50°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution pour pulvérisation buccale: 1 flacon pulvérisateur de 30 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMERO D' AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE131442
LU: 2002116825

- 0140788 – 1*30 ml – Flacon pulvérisateur

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

Date de première autorisation: 24/04/1985
Date de dernier renouvellement: 19/10/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation AFMPS : 08/2026