

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Hexamidine diisethionaat 1 mg

Lidocaïne hydrochloride 2 mg

Hulpstof met bekend effect:

Colludol bevat 200 mg sucrose per ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colludol is geïndiceerd voor de symptomatische ondersteunende behandeling van pijnlijke aandoeningen in de oro-farynx; namelijk angina, faryngitis, aften, de gevolgen van een heelkundige ingreep op de amandelen.

Colludol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

Gewoonlijk, 3 tot 6 verstuivingen per dag, volgens de toestand, te verdelen over de dag.

Pediatrische patiënten

Colludol is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

De verstuiver op het ventiel van de spuitbus aanbrengen, ter vervanging van de beschermdop.

De opening van de verstuiver in de mondholte plaatsen en drukken. De oplossing niet inslikken. Erop letten dat de verstuiver niet besmet wordt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Gekende overgevoeligheid voor diamidines of voor lokale anesthetica uit de groep van de amiden;
- Infectie of ernstige verwondingen in de oro-farynx, porfyrie;
- Niet gebruiken bij zuigelingen en kleine kinderen jonger dan 6 jaar, wegens het risico van snelle resorptie van lidocaïne en wegens het risico op reflectoire larynxspasmen en valse kroep.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Colludol is een symptomatisch therapeutisch middel. Zonder exacte diagnose van de verantwoordelijke aandoening moet de behandeling tot 1 week beperkt blijven.

1) Voor hexamidine.

Bij langdurig of onjuist gebruik (te veelvuldige verstuivingen) kan hexamidine bij de mens systemische effecten veroorzaken.

2) Voor lidocaïne.

Een langdurig of onjuist gebruik (te veelvuldige verstuivingen) kan leiden tot een verhoogde inname van lidocaïne. Hierdoor neemt de kans op ongewenste effecten toe en worden deze ernstiger (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Lidocaïne wordt gemetaboliseerd in de lever. Bij leverinsufficiëntie moet de posologie dus verminderd worden.

De posologie moet ook verminderd worden bij patiënten met een hartaandoening.

Voorzichtig toedienen aan kinderen (ouder dan 6 jaar) en aan patiënten met een geschonden slijmvlies, omwille van het risico van de resorptie van te grote doses waardoor toxische verschijnselen optreden (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen).

Pediatrische patiënten

Niet gebruiken bij zuigelingen en kleine kinderen jonger dan 6 jaar, wegens het risico van snelle resorptie van lidocaïne en wegens het risico op reflectoire larynxspasmen en valse kroep.

Colludol bevat sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van verschillende antiseptica moet worden vermeden: geneesmiddelinteracties kunnen optreden (inactivatie, antagonisme,...).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het is niet raadzaam dit geneesmiddel te gebruiken tijdens de zwangerschap of de borstvoedingsperiode, aangezien men over te weinig concrete gegevens beschikt in verband hiermee en wegens de kans op resorptie van een belangrijke hoeveelheid lidocaïne.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

1) Veroorzaakt door hexamidine.

Tot nu toe werd bij de mens geen enkel systemisch effect, veroorzaakt door hexamidine, waargenomen (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie niet bekend: sensibilisatie, onder de vorm van een contactdermatitis.

De frequentie hangt af van de ernst van aantasting van de epidermisbarrière en het aantal verstuivingen. Deze contactdermatitis verschilt op klinisch vlak van het klassieke contacteczem en wordt gekenmerkt door huiduitslag, dikwijls met infiltratie. De lesies met papels of papulovesiculeuze en hemisferische lesies komen afzonderlijk of gegroepeerd voor, zijn talrijker en vloeien samen op de toedieningsplaats en verder komen ze geïsoleerd voor. De regressie is dikwijls langzaam. Deze contactdermatitis maakt waarschijnlijk gebruik van humorale immunologische mechanismen.

2) Veroorzaakt door lidocaïne.

Toxische reacties bij uitwendig gebruik zijn uitzonderingen en worden veroorzaakt door een accidentele overgang (wonde) in de bloedbaan of bij overdosering na een te veelvuldig gebruik.

Volgende verschijnselen werden waargenomen:

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: agitatie, geeuwen, beven, angst, nystagmus, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizingen. Deze symptomen evolueren soms naar convulsies en een onderdrukking van het centraal zenuwstelsel.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: tachypnoe en vervolgens dyspnoe.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: tachycardie en hypertensie, vervolgens eventueel hypotensie en bradycardie, die uitzonderlijk kunnen evolueren naar een hartstilstand.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties.

Melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij correct gebruik van het product, moet men geen overdosering vrezen. Bij onjuist gebruik (te veelvuldig verstuiven, aanbrengen op aangetaste slijmvliezen of een wonde, gebruik bij jonge kinderen of zuigelingen, ...) kan een overdosering optreden waarbij de symptomen deze zijn van toxische reacties, veroorzaakt door lidocaïne (zie rubriek 4.8. Bijwerkingen).

Behandeling van een eventuele overdosering: zuurstoftherapie en zo nodig ondersteuning van de ademhaling. Bij convulsies, zo vlug mogelijk een anticonvulsivum (een benzodiazepine, een kortwerkend barbituraat) I.V. toedienen met gelijktijdige monitoring van hart- en ademhalingsfuncties.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: keelpreparaten - lokaal anestheticum, ATC-code: R02AD02.

De oplossing Colludol bevat een lokaal antisepticum, hexamidine, en een lokaal anestheticum, lidocaïne.

Hexamidine behoort tot de chemische groep van de diamidines. Het is een kationisch antibacterieel middel met tensio-actieve eigenschappen. De antibacteriële activiteit wordt versterkt door het ethanol als excipiëns.

In vitro werkt het in binnen de 5 minuten. Hexamidine is actief tegen Gram+ bacteriën, namelijk tegen stafylokokken. De antibacteriële activiteit van hexamidine wordt niet geïnhibeerd door de aanwezigheid van organisch materiaal, zoals celresten, pus of serum.

Lidocaïne is een lokaal anestheticum uit de groep van de amiden met een duidelijk meer intense activiteit dan procaïne. De werking treedt vlug in en houdt lang aan. Lidocaïne werkt in door het opwekken en de geleiding van de perifere zenuwflux te inhiberen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij lokale toediening, op een gezonde huid of slijmvlies gaat *hexamidine* niet door de epitheliumbarrière. Na lokale toediening wordt *lidocaïne* goed geresorbeerd, door de slijmvliezen.

Bij het inslikken van een gedeelte van de oplossing wordt dit geïnactiverd in de gastro-intestinale tractus. De kleine hoeveelheid lidocaïne, die geresorbeerd wordt bereikt een piek in de plasmaconcentratie na 10 tot 20 minuten. Lidocaïne wordt omgezet in de lever. De belangrijkste metabolieten, mono-ethyl-glycine-xylidine en glycine-xylidine worden uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol, sucrose, synthetisch aroma van passievrucht (dérog. 42/960), synthetisch aroma van perzik (dérog. 42/961), synthetisch aroma van munt, gezuiverd water q.s. ad 1 ml, stikstof voor een druk van 7 bar.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De recipiënt van deze spray staat onder druk. Niet blootstellen aan de zon of aan een temperatuur boven 50°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Spray voor oromucosaal gebruik: 1 spuitbus met 30 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE131442

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/04/1985

Datum van laatste hernieuwing: 19/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2026