ANSM - Mis à jour le : 05/01/2021

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diiséthionate d'hexamidine..... 0.100 g
Chlorhydrate de lidocaine..... 0.200 g
Pour 100 ml de solution.
Excipients à effet notoire : saccharose, éthanol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.
Adulte : 1 à 2 pulvérisations 3 fois par jour.
Ne pas dépasser la dose de 2 pulvérisations par prise et 3 prises par jour.
Enfant de 6 à 15 ans : 1 pulvérisation 1 à 3 fois par jour.
Ne pas dépasser la dose de 1 pulvérisation par prise et 3 prises par jour.

### 4.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.
- Allergie connue aux anesthésiques locaux et à l'hexamidine.

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

**Mises en garde spéciales**

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :

- Ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson.

- Utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopages.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 0,015 ml d'alcool (éthanol) par dose (2 pulvérisations), équivalent à 12,4 mg/ml de ce médicament. Une dose de deux pulvérisations de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

**Précautions d'emploi**

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation ...).

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

### 4.8. Effets indésirables

- Sensibilisation à l'hexamidine et aux anesthésiques locaux avec risques de réaction anaphylactique.

- Engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes (voir rubrique 4.4).

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

### 4.9. Surdosage

L'application excessive pourrait conduire à un surdosage.

Les symptômes d'un surdosage comprennent excitation, nervosité, somnolence, nystagmus, acouphène, vision floue, nausée, vomissement, convulsions, dépression du SNC.

D'autres symptômes peuvent inclure une dépression cardiaque, vasodilatation, hypotension, arythmies et arrêt cardiaque. Le traitement est symptomatique (réanimation respiratoire et/ou cardiaque) et par éventuellement l'emploi d'agents anticonvulsivants type benzodiazépine ou barbiturique d'action rapide.

En cas de survenue d'une méthémoglobinémie, après confirmation biologique du diagnostic, le traitement comportera l'administration intraveineuse lente de 1 à 2 mg/kg de bleu de méthylène dilué.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL / ANESTHESIQUE LOCAL (R : Système respiratoire), code ATC : R02AA20**.

Préparation à usage buccal ou oropharyngé associant un antiseptique local (hexamidine) et un anesthésique local (Chlorhydrate de lidocaïne).

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Glycérol, saccharose, arôme fruit de la passion*, arôme pêche**, arôme menthe***, eau purifiée.

* Composition de l'arôme fruit de la passion : huile d'orange déterpénée, isobutyrate de méthyle, gamma-undécalactone, acétate d'isoamyle, hexanoate d'hexyle, propylène glycol, citrate d'éthyle.

** Composition de l'arôme pêche : nonalactone, undecalactone, benzaldéhyde, linalol, benzoate de benzyle, butyrate de géranyle, butyrate de terpinyle, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, succinate de diméthyle, propylène glycol.

*** Composition de l'arôme menthe : huile essentielle de menthe poivrée, éthanol 96%, eau et menthol.

Pression : 7 bars.

Gaz de pressurisation : azote

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression :

- Ne pas l'exposer à une température supérieure à 50°C, ni au soleil.
- Ne pas percer.
- Ne pas jeter au feu même vide.

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

Flacon pressurisé (verre plastifié) de 30 ml, valve (résine acétate), tube plongeur (polyéthylène) et embout buccal (polyéthylène).

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

Pas d'exigences particulières.
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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 325 394 8 2 : 30 ml en flacon pulvérisateur (verre plastifié) + embout buccal

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.