

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Collutabs Suikervrij Muntsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten
Lidocaïne hydrochloride/Amylmetacresol/2,4-Dichloorbenzylalcohol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Collutabs Suikervrij en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Collutabs Suikervrij en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Collutabs Suikervrij bevat amylmetacresol en 2,4-dichloorbenzylalcohol - beide antiseptica, en lidocaïne hydrochloride - een lokaal verdovingsmiddel voor de keel.

Het is aangewezen voor lokale verlichting van symptomen van keelpijn bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere lokale anesthetica van het amide-type. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen jonger dan 12 jaar mogen dit geneesmiddel niet nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

U moet uw arts informeren als:

- u aan astma lijdt.
- uw symptomen niet verbeteren na twee dagen of als u last hebt van koorts, hoofdpijn, misselijkheid, braken of huiduitslag.

Dit product kan schadelijk zijn voor de tanden.

- De verdovingsmiddelen in dit geneesmiddel kunnen verslikking veroorzaken tijdens het eten (hoesten tijdens maaltijden of het gevoel hebben dat u stikt). U mag niets eten onmiddellijk na het gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan een verdoofd gevoel van de tong veroorzaken en kan het gevaar van bijtrauma verhogen. Voorzichtigheid is derhalve geboden bij het eten of drinken van warme voedingsmiddelen.

- Langdurig gebruik van dit geneesmiddel (meer dan 5 dagen) wordt niet aanbevolen, omdat het het natuurlijke microbiële evenwicht van de keel kan wijzigen.

- Volg de aangewezen dosering: als dit geneesmiddel in grote hoeveelheden wordt ingenomen of gedurende langere tijd kan dit het hart of het zenuwstelsel aantasten, en kan het convulsies (toevallen) veroorzaken.

- Oudere personen of personen in een verzwakte toestand zijn vatbaarder voor mogelijke bijwerkingen en moeten hun arts raadplegen voordat ze dit geneesmiddel nemen.

- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in de mond of keel bij aanwezigheid van grote acute wonden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Collutabs Suikervrij nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen neemt, omdat het misschien nodig is om de doses ervan aan te passen:

- bètablokkers (worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of slagaderziekte) of geneesmiddelen die cimetidine bevatten (wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren).
- andere lokale verdovingsmiddelen (amiden).
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen, zoals mexiletine of procainamide.
- geneesmiddelen zoals fluvoxamine (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie).
- antibiotica, zoals erythromycine of itraconazol.

Hoewel er geen interacties zouden mogen optreden, mogen er tijdens het gebruik van Collutabs Suikervrij geen andere verdovingsmiddelen voor de mond of keel worden ingenomen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem dit geneesmiddel niet in voordat u iets eet of drinkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aangeraden tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Observeer uw reactie op dit geneesmiddel. Als dit geneesmiddel met de aanbevolen dosering wordt genomen, zou dit geen invloed mogen hebben op uw reactievermogen of geen slaperigheid mogen veroorzaken. Als u echter een van deze effecten ervaart, bestuur dan geen voertuig of bedien geen zware machines.

Collutabs Suikervrij bevat isomalt en maltitol. Kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol en isomaltitol.

Collutabs Suikervrij bevat de kleurstoffen Zonnegeel FCF (E 110) en cochenille rood A (E 124). Kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Volg de instructies in deze bijsluiter. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste efficiënte dosis moet worden gebruikt voor de kortst mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten.

De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

- Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar: één zuigtablet langzaam laten oplossen in de mond elke 2 tot 3 uur, met een maximum van 8 zuigtabletten over een periode van 24 uur (maximaal 4 zuigtabletten voor kinderen).

Laat de zuigtablet niet in de wangzak oplossen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Gebeurtenissen die zich kunnen voordoen bij verkeerd gebruik of overdosering: bovenmatige verdoving van het bovenste deel van het spijsverteringskanaal en de luchtwegen, insomnia, rusteloosheid, opgewondenheid, ademhalingsdepressie. Kortademigheid, hoofdpijn, vermoeidheid, inspanningsintolerantie, duizeligheid en bewustzijnsverlies kunnen ook optreden als gevolg van een stoornis, methemoglobinemie genaamd. Raadpleeg onmiddellijk een arts of bel het antigifcentrum en vermeld het geneesmiddel en de hoeveelheid die u hebt genomen.

Wanneer u te veel van Collutabs Suikervrij heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel langer dan 5 dagen te nemen, omdat het het natuurlijke microbiële evenwicht van de keel kan wijzigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de gebruikperiode zijn de volgende bijwerkingen gemeld voor de combinatie van werkzame stoffen in dit geneesmiddel:

U moet het gebruik van Collutabs Suikervrij stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals

- gezwollen gezicht, tong of farynx
- slikmoeilijkheden
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

Immuunsysteemaandoeningen

Soms ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$): overgevoeligheidsreacties (brandend gevoel, jeuk),

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): angio-oedeem, prikkend gevoel in de keel en onaangename smaak,

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Lidocaïne hydrochloride	2,00 mg
Amylmetacresol	0,60 mg
2,4-dichloorbenzylalcohol	1,20 mg

De andere stoffen in dit middel zijn:

Zuigtabletten met muntsmaak

Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Steranijsolie
Levomenthol
Indigokarmijn (E132)
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965).

Zuigtabletten met Honing- en Citroensmaak

Muntolie, gedeeltelijk gedementholiseerd
Chinolinegeel (E104)
Natriumsaccharinaat (E954)
Wijnsteenzuur (E334)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Citroenessence
Honingsmaak.

Zuigtabletten met Sinaasappelsmaak

Levomenthol
Natriumsaccharinaat (E954)
Isomalt (E-953)
Maltitol (E-965)
Zonnegeel (E110)
Cochenille rood A (E 124)
Citroenzuurmonohydraat (E330)
Sinaasappelsmaakstof.

Hoe ziet Collutabs Suikervrij eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Collutabs Suikervrij Muntsmaak zuigtabletten zijn groene, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en muntsmaak.

Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak zuigtabletten zijn gele, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en honing-citroensmaak.

Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak zuigtabletten zijn oranje, biconvexe, cilindrische zuigtabletten met een diameter van 19 mm en sinaasappelsmaak.

PVC-PVDC/aluminium blisterverpakkingen.

12 zuigtabletten.

24 zuigtabletten.

36 zuigtabletten.

48 zuigtabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vemedia Manufacturing B.V.

V04-2021

Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Neem voor alle bijkomende informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Vemedica Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-mail: contact@vemedica.be

Fabrikant

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L., Campus Empresarial s/n, 31792 Lekaroz (Navarra), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Collutabs Suikervrij Muntmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585724

Collutabs Suikervrij Honing- en Citroensmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585733

Collutabs Suikervrij Sinaasappelsmaak 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Zuigtabletten: BE585742

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DK Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg honey-lemon
Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg mint
Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg orange

DE Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg Lutschtabletten mit Honig & Zitronengeschmack
Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg Lutschtabletten mit Mintgeschmack
Sinloz 2mg/ 0.6mg/ 1.2mg Lutschtabletten mit Orangengeschmack

BE Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Suikervrij Honing- en Citroensmaak / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Suikervrij Muntmaak / Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Suikervrij Sinaasappelsmaak / Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Zuigtabletten / Lutschtabletten

LU Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron / Zuckerfrei Honig und Zitronen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Menthe / Zuckerfrei Minze Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtabletten
Collutabs Sans Sucre Goût Orange / Zuckerfrei Orangen Geschmack 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles / Lutschtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.