

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik

Hexamidine diisethionaat - Lidocaïne hydrochloride

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Colludol 1 mg/2 mg spray voor oromucosaal gebruik (gebruik in het mondslijmvlies) is een geneesmiddel tegen pijn en ontsteking in de mond en de keel (ontsmettend en verdovend).

Behandeling van pijnlijke aandoeningen in de mond en de keel, namelijk:

- angina,
- faryngitis,
- aften,
- gevolgen van een heelkundige ingreep op de amandelen.

Wordt uw klacht na 1 week niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Colludol niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij personen die allergisch zijn voor hexamidine of haar derivaten of voor lokale verdovingsmiddelen van de amidengroep.
- Bij een ernstige ontsteking of een grote wonde in mond of keel.
- Bij stofwisselingsstoornissen van sommige pigmenten (porfyrie).
- Niet toedienen aan zuigelingen of kleine kinderen onder de 6 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Colludol?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Colludol werkt in op de symptomen van de aandoening. De behandeling mag *nooit langer dan 1 week* duren. Als de symptomen blijven bestaan, dan moet u uw dokter raadplegen.
- Personen met een slecht werkende lever of met een hartziekte wordt aangeraden om het aantal verstuivingen te verminderen.
- Bij personen met ernstige letsels aan het mondslijmvlies en bij kinderen (ouder dan 6 jaar) is oplettendheid geboden voor het verschijnen van eventuele algemene effecten (zie bijwerkingen).

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Colludol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is wenselijk om uw apotheker of uw arts om raad te vragen, voordat u tegelijk met dit geneesmiddel een ander antisepticum (ontsmettingsmiddel) gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel is af te raden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

**Colludol bevat sucrose.** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE GEBRUIKT U COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

- Over het algemeen: 3 tot 6 verstuivingen per dag, naargelang het geval.
- De verstuivingen over de loop van de dag verdelen.
- Personen met een slecht werkende lever of met een hartziekte wordt aangeraden om het aantal verstuivingen te verminderen.

Draai het opzetstuk van de verstuiver naar rechts, zoals aangegeven op het gebruiksschema (naar links als u linkshandig bent).

Steek de opening van het opzetstuk in de mond, met de bodem van de spuitbus naar beneden gericht, en druk.

**MOET VERPLICHT IN VERTICALE STAND WORDEN GEBRUIKT.**

#### **Heeft u te veel van Colludol gebruikt?**

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

Als het geneesmiddel volkomen verkeerd wordt gebruikt, dan zouden er symptomen van een overdosering kunnen verschijnen, meer bepaald als het:

- te dikwijls wordt verstoven;
- aangebracht wordt op een zware wonde of op een sterk beschadigd slijmvlies;
- als het geneesmiddel gebruikt wordt bij zuigelingen of te kleine kinderen (jonger dan 6 jaar).

De overdoseringssymptomen zijn die van de toxische reacties die in de rubriek “Mogelijke bijwerkingen” zijn beschreven.

#### Behandeling van een overdosering:

Met de behandeling stoppen en, zeker als het om ernstige symptomen gaat, onmiddellijk een arts verwittigen.

#### **Bent u vergeten Colludol te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Colludol**

Niet van toepassing.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Voorals er te dikwijls wordt verstoven of als het slijmvlies van mond of keel beschadigd is, kan Colludol in zeer uitzonderlijke gevallen een allergische huidreactie of bepaalde algemene effecten veroorzaken.

Symptomen: gejaagdheid, beven, hoofdpijn, misselijkheid, oorsuizen, ademhalingsstoornissen, een te snelle of te trage hartslag.

In die gevallen de behandeling stopzetten en uw dokter raadplegen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 COLLUDOL 1 MG/2 MG SPRAY VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

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

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 Colludol?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: hexamidine diisethionaat 1 mg - lidocaïne hydrochloride 2 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 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.

### **Hoe ziet Colludol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Spray voor oromucosaal gebruik: 1 spuitbus met 30 ml.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Melisana NV  
Kareelovenlaan 1  
B-1140 Brussel

#### Fabrikant

SPPH  
Société de Production Pharmaceutique et d'Hygiène  
Impasse des Boussenots 7  
21801 Quétigny  
Frankrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE131442

### **Afleveringswijze**

Vrij verkrijgbaar geneesmiddel.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2015**