

## Notice : information de l'utilisateur

**Collutabs Sans Sucre Goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles**  
**Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles**  
**Collutabs Sans Sucre Goût Orange 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles**  
Chlorhydrate de lidocaïne / Amylmétacrésol / Alcool 2,4-dichlorobenzyle

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Collutabs Sans Sucre et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Collutabs Sans Sucre
3. Comment prendre Collutabs Sans Sucre
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Collutabs Sans Sucre
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Collutabs Sans Sucre et dans quel cas est-il utilisé ?**

Collutabs Sans Sucre contient de l'amylnmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle - tous deux des antiseptiques et du chlorhydrate de lidocaïne - un anesthésique local pour la gorge.

Ce médicament est indiqué pour le soulagement local des symptômes de maux de gorge chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 jours.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Collutabs Sans Sucre?**

#### **Ne prenez jamais Collutabs Sans Sucre:**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide, à l'amylnmétacrésol, à l'alcool 2,4-dichlorobenzyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **Avvertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Collutabs Sans Sucre.

Vous devez informer votre médecin si :

- vous êtes asthmatique.

- vos symptômes ne s'améliorent pas après deux jours ou si vous avez de la fièvre ou présentez des maux de tête, des nausées, des vomissements ou des éruptions cutanées.

Ce produit peut être nocif pour les dents.

- Les anesthésiques contenus dans ce médicament peuvent entraîner une aspiration (toux pendant un repas ou sensation d'étouffement) pendant un repas. Ne mangez pas directement après avoir utilisé ce médicament.

Ce médicament peut entraîner un engourdissement de la langue et peut augmenter le risque de se mordre. Il convient alors de faire preuve de précaution lors de l'ingestion de boissons ou d'aliments chauds.

- L'utilisation prolongée de ce médicament (pendant plus de 5 jours) n'est pas recommandée, étant donné que cela peut altérer l'équilibre microbien naturel de la gorge.

- Veuillez suivre la posologie indiquée : si ce médicament est pris en quantité importante ou sur une période prolongée, il peut affecter le cœur ou le système nerveux et entraîner des convulsions.

- Les personnes âgées ou en état de faiblesse sont plus susceptibles de développer des effets indésirables et devraient consulter leur médecin avant de prendre ce médicament.

- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de plaies aiguës importantes dans la bouche et la gorge.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Collutabs Sans Sucre**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez notamment prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, étant donné qu'un ajustement posologique pourrait s'avérer nécessaire :

- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou les troubles artériels) ou des médicaments contenant de la cimétidine (utilisés pour traiter les ulcères gastriques).
- d'autres anesthésiques locaux (amides).
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles cardiaques, comme la méxilétine ou le procaïnamide.
- des médicaments comme la fluvoxamine (utilisés pour traiter la dépression).
- des antibiotiques, comme l'érythromycine ou l'itraconazole.

Même si aucune interaction ne devrait survenir, ne prenez pas d'autres antiseptiques pour la bouche ou la gorge pendant l'utilisation de Collutabs Sans Sucre.

### **Collutabs Sans Sucre avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne prenez pas ce médicament avant de manger ou de boire.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée durant la grossesse.

#### Allaitement :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la période d'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Veuillez évaluer la manière dont vous répondez à ce médicament. Lorsqu'il est pris à la dose recommandée, ce médicament ne devrait ni affecter vos réactions, ni vous faire somnoler. Toutefois, si vous présentez l'un de ces effets, évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

**Collutabs Sans Sucre contient de l'isomalt (E 953) et du maltitol (E-965).** Peut avoir un effet laxatif léger. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol et isomaltitol.

**Collutabs Sans Sucre contient des colorants jaune orangé et rouge cochenille.** Peuvent provoquer des réactions allergiques.

### **3. Comment prendre Collutabs Sans Sucre?**

Veillez respecter les instructions contenues dans cette notice. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Utiliser la dose efficace la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible nécessaire pour soulager les symptômes.

La dose recommandée est de :

- Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans : faites lentement fondre une pastille dans votre bouche toutes les 2 à 3 heures, jusqu'à un maximum de 8 pastilles sur une période de 24 heures (4 pastilles maximum pour les enfants).

Ne laissez pas fondre la pastille dans le creux de la joue.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

#### **Si vous avez pris plus de Collutabs Sans Sucre que vous n'auriez dû**

Les effets indésirables susceptibles de survenir en cas de mauvaise utilisation ou de surdosage comprennent les suivants : une anesthésie excessive de l'appareil digestif supérieur et des voies respiratoires, une insomnie, une agitation, une excitation et une dépression respiratoire. Une dyspnée, des maux de tête, de la fatigue, une intolérance à l'effort, des sensations vertigineuses et une perte de conscience peuvent également survenir en raison d'une affection appelée la « méthémoglobinémie ». Consultez immédiatement un médecin ou appelez immédiatement le service de toxicologie compétent, en indiquant le nom du médicament que vous avez pris et la quantité ingérée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Collutabs Sans Sucre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant plus de 5 jours, étant donné que cela peut altérer l'équilibre microbien naturel de la gorge.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au cours de la période d'utilisation, les effets indésirables énoncés ci-dessous ont été rapportés en raison de l'association des substances actives comprises dans ce médicament.

Il est important que vous arrêtiez de prendre Collutabs Sans Sucre et que vous consultiez immédiatement votre médecin, si vous développez des symptômes d'angio-œdème, tels que les suivants :

- un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx,
- une difficulté à déglutir,
- de l'urticaire et une difficulté à respirer.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100): réactions d'hypersensibilité (brûlure, démangeaisons),

rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1.000): angio-œdème, sensation de picotements dans la gorge et goût désagréable dans la bouche,

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Collutabs Sans Sucre?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Collutabs Sans Sucre**

Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lidocaïne	2,00 mg
Amylmétacrésol	0,60 mg
Alcool 2,4-dichlorobenzyle	1,20 mg

V04-2021

Les autres composants sont :

**Pastilles goût Menthe**

Huile essentielle de menthe poivrée  
Huile essentielle de badiane  
Lévomenthol  
Indigotine (E132)  
Jaune de quinoléine (E104)  
Saccharine sodique (E954)  
Acide tartrique (E334)  
Isomalt (E-953)  
Maltitol (E-965).

**Pastilles goût Miel et Citron**

Huile essentielle de menthe poivrée  
Jaune de quinoléine (E104)  
Saccharine sodique (E954)  
Acide tartrique (E334)  
Isomalt (E953)  
Maltitol (E965)  
Jaune orangé (E110)  
Huile essentielle de citron  
Arôme miel.

**Pastilles goût Orange**

Lévomenthol  
Saccharine sodique (E954)  
Isomalt (E-953)  
Maltitol (E-965)  
Jaune orangé (E-110)  
Rouge cochenille A (E-124)  
Acide citrique monohydraté (E-330)  
Arôme d'orange.

**Aspect de Collutabs Sans Sucre et contenu de l'emballage extérieur**

Les pastilles goût Menthe Collutabs Sans Sucre sont vertes, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de menthe.

Les pastilles goût Miel et Citron Collutabs Sans Sucre sont jaunes, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de miel et de citron.

Les pastilles goût Orange Collutabs Sans Sucre sont oranges, biconvexes, cylindriques, avec un diamètre de 19 mm et une saveur de orange.

Plaquettes en aluminium / PVC-PVDC

12 pastilles.

24 pastilles.

36 pastilles.

48 pastilles

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

V04-2021

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement :

Vemedia Consumer Health Belgium S.A.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gand

Tél : +32 9 296 2149

E-mail : [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

*Fabricant*

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

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Collutabs Sans Sucre Goût Miel et Citron 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585724

Collutabs Sans Sucre Goût Menthe 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585733

Collutabs Sans Sucre Goût Orange 2 mg/0,6 mg/1,2 mg Pastilles: BE585742

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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 Muntsmaak / 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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.**

