

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pastille contient :

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

Excipients à effet notoire:

Isomalt (E953)	1 830,00 mg
Maltitol (E965)	633,00 mg

Jaune orangé (E110)	0,08 mg (dans les pastilles à l'orange) 0,01 mg (dans les pastilles au miel et au citron)
Rouge cochenille A (E-124)	0,0125 mg (dans les pastilles à l'orange)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pastilles

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.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Soulagement local des symptômes de maux de gorge chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Posologie

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans :

1 pastille toutes les 2 à 3 heures, et si nécessaire, jusqu'à un maximum de 8 pastilles sur une période de 24 heures (4 pastilles maximum pour les enfants).

Population pédiatrique

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

Mode d'administration

Voie buccale

Faire lentement fondre la pastille dans la bouche et ne pas la laisser fondre dans le creux de la joue.

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

L'utilisation prolongée de ce médicament pendant plus de 5 jours n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

Personnes âgées :

Un ajustement posologique n'est pas nécessaire.

Patients atteints d'insuffisance rénale et/ou souffrant d'une altération de la fonction hépatique :

Aucune donnée sur l'utilisation de Collutabs Sans Sucre chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale n'est disponible.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de son contenu en lidocaïne, ce médicament est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Suivre la posologie indiquée : lorsqu'il est pris en quantité importante ou à répétition, ce médicament peut avoir un impact sur le système nerveux lorsqu'il passe dans la circulation sanguine, ce qui peut éventuellement entraîner des convulsions ou affecter le cœur.

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.

Si les symptômes persistent pendant plus de 2 jours, s'aggravent ou si d'autres symptômes surviennent – une fièvre élevée, des maux de tête, des nausées ou des vomissements et des éruptions cutanées – l'état clinique du patient doit être examiné pour déceler toute infection bactérienne (angine de poitrine, pharyngite).

Il doit être administré avec précaution chez les patients âgés gravement malades ou fragiles, étant donné que ces derniers sont plus susceptibles de développer des effets indésirables lors de la prise de ce médicament.

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

L'anesthésie de la gorge induite par la prise de ce médicament peut entraîner une aspiration pulmonaire (avaler de travers ou sensation d'étouffement). Il est par conséquent impératif de ne pas prendre ce médicament avant de manger ou de boire.

Les patients asthmatiques doivent utiliser ce médicament, sous la supervision d'un médecin.

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.

Collutabs Sans Sucre 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. Le patient doit être conscient que l'anesthésie topique peut nuire à la déglutition et ainsi accroître le risque d'aspiration. Pour cette raison, aucun repas ne doit être pris directement après l'utilisation de préparations anesthésiques locales, agissant au niveau de la bouche et de la gorge.

Les patients allergiques aux anesthésiques locaux de type amide doivent être conscients de la sensibilité croisée du médicament aux agents de type amide, comme la lidocaïne (voir rubrique 4.5).

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

- L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est déconseillée en raison d'une interférence éventuelle (antagonisme, désactivation).

Étant donné que ce médicament contient de la lidocaïne – bien qu'en faible quantité – il est important de tenir compte de ce qui suit :

- Les bêtabloquants diminuent le débit sanguin hépatique et, par conséquent, la vitesse à laquelle la lidocaïne est métabolisée, ce qui entraîne un risque accru de toxicité.

- La cimétidine peut inhiber le métabolisme hépatique de la lidocaïne, ce qui entraîne un risque accru de toxicité.

- Elle peut entraîner une sensibilité croisée aux autres anesthésiques locaux de type amide.

- Il convient de faire attention avec les antiarythmiques de classe III, comme la mexilétine et le procaïnamide, en raison d'interactions pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques éventuelles.

- Les isoenzymes CYP1A2 et CYP3A4 du cytochrome P450 sont impliqués dans la formation de MEGX, le métabolite pharmacologiquement actif de la lidocaïne. Par conséquent, d'autres médicaments comme la fluvoxamine, l'érythromycine et l'itraconazole peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de lidocaïne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de Collutabs Sans Sucre chez les femmes enceintes n'a pas été établie.

Une quantité importante de données concernant l'utilisation locale de la lidocaïne au cours de la grossesse ne montre aucun risque accru de malformations congénitales. La lidocaïne traverse la barrière placentaire.

Toutefois, l'absorption est minime en raison de la faible quantité de lidocaïne contenue dans ce médicament. Les études animales n'indiquent aucune toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle comme substances pharmacologiquement actives au cours de la grossesse. En l'absence d'expérience documentée, l'utilisation de Collutabs Sans Sucre n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

L'innocuité de Collutabs Sans Sucre au cours de l'allaitement n'a pas été établie. La lidocaïne est excrétée en faible quantité dans le lait maternel. En raison de la faible quantité de lidocaïne excrétée, aucun effet néfaste sur le nourrisson n'est attendu. Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle dans le lait maternel. Il convient de décider soit d'arrêter l'allaitement, soit d'interrompre/arrêter le traitement par Collutabs Sans Sucre en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet que pourrait avoir l'utilisation de la lidocaïne, de l'amylmétacrésol et de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle sur la fertilité.

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

Ce médicament n'a pas ou que peu d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

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

Affections du système immunitaire

Peu fréquent ($\geq 1/10\ 000$ à $\leq 1/1\ 000$): réactions d'hypersensibilité (brûlure, démangeaisons),

Rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$): angio-œdème, sensation de picotements dans la gorge et goût désagréable dans la bouche,

Très rare ($< 1/10\ 000$): dyspepsie, nausées,

Inconnu: sensation de malaise dans la bouche et l'abdomen.

Déclaration d'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

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

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Aucun problème de surdosage n'est attendu. En cas d'absorption systémique, une stimulation transitoire du SNC peut survenir, suivie d'une dépression du SNC (sommolence, perte de connaissance) et d'une dépression du système cardiovasculaire (hypotension, battements du cœur lents ou irréguliers).

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.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 6 ans, à des doses élevées et sur de longues périodes, peut entraîner des convulsions.

Symptômes

En raison des faibles quantités de substances actives contenues dans ce médicament, un surdosage est peu probable.

Toutefois, en cas de mauvaise utilisation du médicament (dosage bien plus élevé, lésions des muqueuses), un surdosage peut survenir. Cela se manifeste initialement par une anesthésie excessive des voies respiratoires supérieures et de l'appareil digestif. Des réactions systémiques résultant de l'absorption de lidocaïne peuvent survenir. Les effets indésirables les plus graves de la lidocaïne comprennent une intoxication du système nerveux central (insomnie, agitation, excitation et dépression respiratoire) et du système cardiovasculaire ; une méthémoglobinémie peut également survenir.

Traitement

En cas de surdosage, il peut s'avérer nécessaire de pratiquer un lavage gastrique (dans l'heure qui suit l'administration) et/ou induire des vomissements en cas d'intoxication potentiellement grave. Des mesures supplémentaires peuvent être prises, uniquement s'il s'agit de mesures de soutien et symptomatiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations pour la gorge, antiseptiques, divers, code ATC : R02AA20.

L'alcool 2,4-dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol ont des propriétés antiseptiques.

La lidocaïne est un anesthésique local de type amide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La lidocaïne a une demi-vie de 1 à 2 heures (environ 100 minutes), qui dépend de la posologie. La demi-vie du glycine-xylylidide (GX) est plus longue et, par conséquent, une accumulation peut survenir, surtout si l'excrétion se fait par voie rénale.

Aucune donnée pertinente sur la pharmacocinétique de l'alcool 2,4-dichlorobenzyle ou de l'amylmétacrésol n'est disponible – à l'exception d'une étude de biodisponibilité mentionnée dans le résumé des caractéristiques du produit pour Benagol (Benagol, 2008), qui mentionne la libération rapide des deux antiseptiques dans la salive, atteignant des taux maximaux 3 à 4 minutes après avoir sucé la pastille.

Les quantités d'alcool 2,4-dichlorobenzyle et d'amylmétacrésol présentes dans la salive après 120 minutes correspondent à environ 50 % des quantités administrées.

Chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde (avec ou sans insuffisance cardiaque), la demi-vie de la lidocaïne et du mono-éthyl-glycine-xylylidide (MEGX) est allongée ; la demi-vie du glycine-xylylidide (GX) peut également être allongée chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, induite par un infarctus du myocarde. Une demi-vie plus longue a également été rapportée pour la lidocaïne, chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive ou souffrant d'une maladie hépatique. Elle peut

durer plus longtemps suite à une administration continue par perfusion intraveineuse durant plus de 24 heures. L'élimination du MEGX peut également être diminuée chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque congestive.

La lidocaïne est rapidement absorbée par les muqueuses. La demi-vie d'élimination plasmatique est d'environ 2 heures. Une fois absorbée, la lidocaïne subit un effet de premier passage hépatique important, puis est rapidement déséthylée en un métabolite actif : le mono-éthyl-glycine-xylylidide, ensuite hydrolysé en différents métabolites, dont le glycinexylidide. Moins de 10 % du médicament sont excrétés inchangés par les reins. Les métabolites sont également excrétés dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques sur l'alcool 2,4-dichlorobenzyle et l'amylmétacrésol n'ont montré aucun danger particulier pour les humains. Ces données sont issues des études conventionnelles de la toxicologie en dose unique ou en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction. Aucune étude sur l'innocuité et l'effet cancérigène n'a été réalisée.

Les études sur la génotoxicité de la lidocaïne ont été négatives. L'effet cancérigène de la lidocaïne n'a pas été étudié. La 2,6-xylylidine, un métabolite de la lidocaïne, possède un effet génotoxique in vitro. Dans le cadre d'une étude sur l'effet cancérigène, menée sur des rats exposés à la 2,6-xylylidine in utero, après la naissance et tout au long de leur vie, des tumeurs au niveau de la cavité nasale, des tumeurs sous-cutanées et des tumeurs du foie ont été observées. La pertinence clinique de ces observations en rapport avec l'utilisation à court terme / intermittente de la lidocaïne est inconnue.

Dans le cadre d'études animales, concernant la toxicité sur la reproduction, aucun effet tératogène n'a été observé et aucun effet indésirable sur le développement physique de la progéniture, suite à un traitement prénatal par lidocaïne, n'est survenu. Toutefois, l'exposition du fœtus à des doses élevées de lidocaïne a entraîné une altération de la circulation sanguine utérine et donné lieu à des convulsions fœtales.

Sinon, les données non cliniques sur la lidocaïne n'ont apporté aucune information pertinente pour compléter les données cliniques existantes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en aluminium / PVC-PVDC

12 pastilles
24 pastilles
36 pastilles
48 pastilles

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

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

V04-2021

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 06/2021.