

# COLLUNOVAR® 0,11 POUR CENT

## 1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### a) DÉNOMINATION

**COLLUNOVAR 0,11 POUR CENT, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé.**

### b) COMPOSITION QUALITATIVE/

#### COMPOSITION QUANTITATIVE

GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ..... 0,110 g

Excipients : Glycérol, Polysorbate 80, Arôme mandarine, Acésulfame potassique, Eau purifiée.

Pour 100 ml

Gaz propulseur : azote (pression : 600 KPa)

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale - Flacon pressurisé de 40 ml.

### d) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTISEPTIQUE LOCAL

(R : système respiratoire)

### e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires Pharmaceutiques DEXO S.A.

179, Bureaux de la Colline

F 92210 SAINT-CLOUD

Tel : 01 41 12 17 00

### Fabriqué par :

THÉPENIER PHARMA INDUSTRIE

F 61400 MORTAGNE Emb 61414 A

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est indiqué en cas de mal de gorge peu intense et sans fièvre, d'aphtes et de petites plaies de la bouche.

## 3. ATTENTION

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 3 ans.

- en cas d'antécédents d'allergie à la chlorhexidine.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### b) MISE EN GARDE SPÉCIALE

L'usage prolongé (plus de 5 jours) de ce médicament n'est pas souhaitable car il peut modifier l'équilibre microbien naturel de la bouche, de la gorge.

### c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Cette spécialité ne doit pas être mise en contact avec les yeux, introduite dans le nez ou dans les oreilles.

#### - Mal de gorge

En cas de survenue de fièvre, d'expectorations (crachat) purulentes, d'une gêne à la déglutition des aliments, comme en cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 5 jours : **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.**

#### - Aphtes, petites plaies de la bouche

En cas de lésions étendues, d'extensions des lésions, d'apparition de fièvre : **CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

- Ne pas utiliser en même temps plusieurs médicaments contenant un antiseptique.

**AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'une façon générale il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### f) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NÉCESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Glycérol.

Dérivés terpéniques.

## 4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

### a) POSOLOGIE

Adulte : 1 pulvérisation 4 à 6 fois par jour.

Enfant de plus de 3 ans : 1 pulvérisation 2 à 3 fois par jour.

### b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie buccale.

### c) FRÉQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

### d) DURÉE DU TRAITEMENT

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours sans avis médical.

## 5. EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

**COMME TOUT PRODUIT ACTIF CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS :**

- éruptions cutanées : dans ce cas, arrêtez le traitement,

- une coloration brune peut apparaître sur la langue, elle est sans danger et disparaît à l'arrêt du traitement. Une coloration des dents peut également survenir, elle peut être facilement prévenue par un brossage quotidien.

**SIGNEZ A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

## 6. CONSERVATION

### a) NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

### b) PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

#### Réactant sous pression :

- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50°C, ni au soleil,

- ne pas percer,

- ne pas jeter au feu même vide.

## 7. DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Février 2004

Réf. : 2 091 62 04

# COLLUNOVAR® 0,11 PER CENT

## 1. IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

**a) NAME**  
COLLUNOVAR 0,11 PER CENT, aerosol canister of solution for oral spray

### b) QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

CHLORHEXIDINE GLUCONATE ..... 0.110 g  
Excipients : Glycerol, Polysorbate 80, Mandarin flavouring, Potassic acesulfame, Purified water, for 100 ml

Carrier gas : nitrogen (pressure : 600 KPa)

### c) PHARMACEUTICAL FORM

Solution for oral spray - 40 ml aerosol canister.

### d) PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP

TOPICAL ANTISEPTIC

(R : respiratory system).

### e) MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Laboratoires Pharmaceutiques DEXO S.A.

179, Bureaux de la Colline

F 92210 SAINT-CLOUD - FRANCE

Phone : 01 41 12 17 00

### Manufactured by :

THEPENIER PHARMA INDUSTRIE

F 61400 MORTAGNE Emb 61414 A

## 2. IN WHICH SITUATIONS SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED ?

This medicinal product is indicated for the treatment of mild sore throat without fever, aphthous ulcers and small wounds of the mouth.

### 3. CAUTION |

#### a) IN WHICH SITUATIONS SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT NOT BE USED ?

This medicinal product MUST NOT BE USED in the following cases :

- in children under the age of 3 years,

- history of allergy to chlorhexidine.

*WHEN IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST FOR ADVICE.*

#### b) SPECIAL WARNINGS

Prolonged use (more than 5 days) of this medicinal product is not recommended, as it can modify the natural microbial equilibrium of the mouth and throat.

#### c) PRECAUTIONS FOR USE

Avoid contact of this medicinal product with the eyes. Do not introduce into the nose or ears.

##### Sore throat

In the presence of fever, purulent sputum, pain on swallowing food, or in the case of deterioration or absence of improvement after 5 days : **CONSULT YOUR PHYSICIAN.**

##### Aphthous ulcers/small wounds of the mouth

In the case of very large lesions, extension of the lesions, appearance of fever : **CONSULT YOUR PHYSICIAN IMMEDIATELY.**

*WHEN IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST FOR ADVICE.*

#### d) INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

- Do not simultaneously use several medicinal products containing an antiseptic.

*IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, YOU MUST SYSTEMATICALLY REPORT ANY OTHER CURRENT TREATMENT TO YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST.*

#### e) USE DURING PREGNANCY AND LACTATION

In general, you should always ask your physician or pharmacist for advice before taking any medicinal product during pregnancy.

#### f) LIST OF EXCIPIENTS WHICH MUST BE TAKEN INTO ACCOUNT TO ENSURE SAFE USE IN SOME PATIENTS

Glycerol.

Terpene derivatives.

## 4. HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT

#### a) POSOLOGY

Adults : 1 puff, 4 to 6 times a day

Children over the age of 3 years : 1 puff, 2 to 3 times a day.

#### b) METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Oral use.

#### c) FREQUENCY AND TIME AT WHICH THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE ADMINISTERED

Doses should be separated by intervals of at least 4-hours.

#### d) DURATION OF TREATMENT

Treatment should not exceed 5 days, unless advised by your physician.

## 5. UNDESIRABLE EFFECTS

*LIKE ALL ACTIVE PRODUCTS, THIS MEDICINAL PRODUCT CAN CAUSE UNDESIRABLE EFFECTS IN SOME PEOPLE :*

- skin rashes : in this case, stop treatment.

- brown colour of the tongue ; this is not dangerous and resolves after stopping treatment. Coloration of the teeth can also occur and can be easily prevented by daily brushing of the teeth.

*REPORT ANY UNDESIRABLE EFFECT NOT MENTIONED ON THIS INSERT TO YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST.*

## 6. SHELF-LIFE

#### a) USE BEFORE THE EXPIRY DATE INDICATED ON THE EXTERNAL PACKAGING

#### b) SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store below 25°C.

##### Pressurised container :

- do not expose to temperature exceeding 50°C or to sunlight,

- do not pierce,

- do not throw into the fire, even when empty.

#### 7. DATE OF REVISION OF TEXT

February 2004

Réf. : 2 091 62 04