NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/08/2025

Dénomination du médicament

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique

Digluconate de chlorhexidine/Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant dutiliser VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment utiliser VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Préparations pour la gorge, antiseptiques (en combinaison avec des anesthésiants) Code ATC : R02AA05

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique contient les substances actives digluconate de chlorhexidine et chlorhydrate de lidocaïne monohydraté. Il sagit dune préparation pour la gorge associant un antiseptique (qui tue les microorganismes) et un anesthésique (qui soulage la douleur).

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique est utilisée chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans pour traiter les symptômes du mal de gorge.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DUTILISER VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?

Nutilisez jamais VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique :

· Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à la lidocaïne ou à dautres anesthésiques similaires à la lidocaïne ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

· Chez les enfants de moins de 6 ans.

· Si vous êtes dépendant à lalcool.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique.

· Si vous souffrez dinsuffisance cardiaque congestive,

· Si votre foie ne fonctionne pas correctement,

· Si vous prenez des médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques),

· Si vous avez déjà présenté des réactions allergiques graves.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre état ne s'améliore pas dans les 3 jours de traitement pendant lutilisation de VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ou si vous avez une forte fièvre.

Veillez à ne pas pulvériser la solution à proximité des yeux, dans les yeux ou dans les oreilles. Si la solution est en contact avec vos yeux, vous devez les rincer à leau claire pendant au moins 15 minutes tout en gardant la paupière ouverte.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ne doit pas être utilisé moins de 30 minutes avant ou pendant un repas ou une boisson en raison du risque de fausse route et de brûlure localisée due aux aliments/boissons chaudes en raison de lanesthésie de la gorge et de la langue.

Ce médicament nest pas compatible avec certaines substances souvent présentes dans les dentifrices. Cest pour cette raison que vous devez attendre au moins une demi-heure après le brossage des dents avant de prendre ce médicament.

Ce médicament doit être pris avec prudence chez les chez les patients présentant des muqueuses de la gorge endommagées.

Enfants

Nutilisez pas VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique

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

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique contient de la lidocaïne, informez-les, en particulier si vous prenez :

· des inhibiteurs neuromusculaires (utilisés par exemple pendant une anesthésie),

· des médicaments pour traiter lépilepsie (hydantoïnes),

· un médicament pour traiter les réactions allergiques soudaines et graves (épinéphrine),

· des analgésiques puissants (opiacés),

· des bêtabloquants (utilisés pour lhypertension et certaines maladies cardiaques),

· de la cimétidine (médicament qui réduit la quantité dacide dans votre estomac, utilisé par exemple en cas de brûlures destomac,

· mexilétine et autres médicaments antiarythmiques.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments, des boissons et de lalcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lutilisation de VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la

saccharine sodique peut être envisagée pendant une grossesse ou lallaitement, si nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament na pas deffet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique contient de lalcool et du sodium

Ce médicament contient 140 mg dalcool (éthanol) dans chaque dose de 5 pulvérisations (adolescents > 12 ans et adultes) ou 84 mg dalcool (éthanol) dans chaque dose de 3 pulvérisations (enfants ≥ 6 ans et ≤ 12 ans). La quantité pour une dose de ce médicament équivaut (chez les adolescents > 12 ans et les adultes) à moins de 3,6 mL de bière, ou à 1,4 mL de vin ou (chez les enfants ≥ 6 ans et ≤ 12 ans), à moins de 1,4 mL de bière ou à 0,9 mL de vin. La faible quantité dalcool contenue dans ce médicament nest pas susceptible dentraîner deffet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. quil est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament **en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de** votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose recommandée est de 3 à 5 pulvérisations consécutives, 6 à 10 fois par jour.

La dose maximale pour une prise est de 5 pulvérisations.

La dose maximale quotidienne est de 50 pulvérisations.

Enfants de 6 à 12 ans

La dose recommandée est de 2 à 3 pulvérisations consécutives, 3 à 5 fois par jour.

La dose maximale pour une prise est de 3 pulvérisations.

La dose maximale quotidienne est de 15 pulvérisations.

Ne prenez pas deux doses à moins de 4 heures dintervalle.

Enfants < 6 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans.

Mode dadministration

Utilisation par voie buccale.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ne doit pas être utilisé moins de 30 minutes avant ou pendant un repas ou une boisson en raison du risque de fausse route et de brûlure localisée due aux aliments/boissons chaudes, en raison de lanesthésie de la gorge et de la langue.

Ce médicament nest pas compatible avec certaines substances souvent présentes dans les dentifrices. Vous devez par conséquent attendre pendant au moins une demi-heure après vous être brossé les dents avant dutiliser ce médicament.

Un flacon doit être utilisé par un seul patient.

1. Faites pivoter le pulvérisateur avant utilisation pour quil soit perpendiculaire au flacon.

2. Ouvrez grand la bouche et dirigez le pulvérisateur vers la gorge et poussez sur lembout. Retenez votre respiration pendant la pulvérisation.

Lors de la première utilisation, la pompe doit être amorcée jusquà ce que seul le liquide soit expulsé (généralement 6 à 7 fois). Cela peut également être nécessaire si le produit na pas été utilisé pendant un

certain temps.

Si vous nutilisez pas ce médicament pendant un certain temps, il est conseillé de laver le pulvérisateur après la dernière utilisation, en respectant la procédure ci-dessous :

· Tenez le spray à lenvers et appuyez sur lembout de pulvérisation jusquà ce que plus aucun liquide ne sorte (la solution ne sécoule plus par le pulvérisateur).

· Retirez le pulvérisateur de la pompe de pulvérisation et mettez-le quelques minutes dans un bain deau chaude.

· Sortez le pulvérisateur de leau et faites-le sécher.

· Replacez le pulvérisateur sur la pompe de pulvérisation en le tournant vers le bas de manière à bloquer la pompe de pulvérisation.

Durée du traitement

Nutilisez pas VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique pendant plus de trois jours consécutifs.

Consultez un médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si votre état s'aggrave pendant que vous utilisez VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique, ou si vous avez une forte fièvre.

Si vous avez pris plus de VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique que vous nauriez dû

Les surdosages (plus dun flacon par jour) peuvent entraîner des troubles de la déglutition (réduction du réflex de déglutition).

Les autres symptômes de surdosage à la chlorhexidine peuvent inclure : gonflement des voies respiratoires, vomissements, joie intense (euphorie), vision floue et perte du goût (pouvant durer plusieurs heures), ulcères sophagien, gastrique et/ou duodénal et augmentation de la concentration des enzymes hépatiques (qui ne peut être déterminée que par test sanguin).

Les autres symptômes de surdosage à la lidocaïne peuvent inclure : céphalées, paranoïa, hallucinations, étourdissements, vertiges, somnolence, agitation, bourdonnements dans les oreilles, sensation désagréable sur la peau (par ex., crampes, fourmillements), troubles de la parole ou de laudition, goût métallique, engourdissement autour de la bouche, acidose (avec des symptômes tels que la respiration rapide, la confusion et la fatigue), vision trouble, mouvements oculaires rythmiques involontaires, contractions musculaires, psychoses, spasmes, arrêt respiratoire, coma épileptique, baisse de létat de conscience, baisse brutale de la tension artérielle, rythme cardiaque lent, troubles du rythme cardiaque et arrêt cardiaque.

Si vous (ou votre enfant) ressentez lun de ces symptômes, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous ressentez lun de ces symptômes suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de lhôpital le plus proche :

· Réactions allergiques sévères (rares, pouvant affecter jusquà 1 personne sur 1 000), identifiées par exemple par :

o Gonflement des bras, des jambes, des chevilles, du visage, des yeux.

o Gonflement des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer.

o Étourdissement ou évanouissement (perte de conscience).

· Eruptions cutanées avec démangeaisons, sétendant sur le corps (urticaire) (Très rare, pouvant affecter jusquà 1 personnes sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles

Fréquents (pouvant affecter jusquà 1 personne sur 10)

· Nausées, vomissements, douleurs abdominales.

· Réactions allergiques cutanées.

Rares (pouvant affecter jusquà 1 personne sur 1 000)

· Éruption cutanée locale avec démangeaison après contact avec le médicament.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

· Manque ou perte de puissance, dénergie et modification du sang accompagnées de symptômes tels que maux de tête, étourdissements, fatigue, difficultés respiratoires, et peau bleuâtre (methémoglobinémie).

· Hypersensibilité au soleil (retardée) ou autres réactions sur la peau ou les dents.

· Anxiété, agitation joie intense (euphorie).

· Somnolence, vertiges, désorientation, confusion (également, discours confus), étourdissements, tremblements, psychose, nervosité, picotements, engourdissement, spasmes, perte de conscience, coma.

· Troubles de la vision (vision floue ou double).

· Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

· Asthme, difficultés respiratoires (dyspnée), respiration rapide et peu profonde évoluant vers des étourdissements et bleuissement de la peau (détresse et dépression respiratoire), incapacité soudaine à respirer (respiratoire).

· Problèmes de déglutition, ulcères ou éruptions cutanées dans la bouche.

· Desquamation de la peau à lintérieur de la bouche, gonflement des glandes salivaires.

· Contractions musculaires ou secousses (tremblements).

· Faiblesse générale du corps et manque dénergie (asthénie) problèmes temporaires de goût ou de brûlure de la langue, sensation de froid ou de chaleur dans la bouche.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon/la boite après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

La durée de conservation après la première ouverture est de 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique

· Les substances actives sont le digluconate de chlorhexidine et le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Chaque mL de solution contient 2 mg de digluconate de chlorhexidine (correspondant à 1,15 mg de chlorhexidine) et 0,5 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté (correspondant à 0,41 mg de lidocaïne).

Chaque pulvérisation (85 micro-litres) contient 0,17 mg de digluconate de chlorhexidine et 0,04 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

· Les autres composants sont : lévomenthol, cinéole, glycérol (E422), saccharine sodique (E954), acide citrique monohydraté (E330), éthanol (*96 %*), eau purifiée.

Quest-ce que VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique et contenu de lemballage extérieur

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique se présente sous la forme de solution claire et incolore.

Elle est disponible en flacon en verre brun de 30 mL avec une pompe de pulvérisation en polypropylène, polyéthylène, polyoxyéthylène et acier inoxydable. Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE VICKS

163-165 QUAI AULAGNIER

92600 ASNIÈRE-SUR-SEINE

FRANCE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE

18C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

FRANCE

Fabricant

LABORATORIA QUALIPHAR

RIJKSWEG 9

2880 BORNEM

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).