ANSM - Mis à jour le : 18/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipient(s) à effet notoire : Chaque pulvérisation (85 microlitres) contient 28 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

Solution claire et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du mal de gorge.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique est indiquée chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (> 12 ans)

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.

Population pédiatrique

Enfants ? 6 ans et ? 12 ans

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.

L’intervalle entre 2 doses ne doit pas être inférieur à 4 heures.

Enfants 6 ans

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Durée de traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

Si l’état du patient ne s’améliore pas dans les 3 jours pendant l'utilisation de VORJA MENTHOL 2 mg/ 0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique ou si le patient présente une fièvre élevée, le patient doit consulter un professionnel de santé.

Mode d’administration

Voir buccale.

A pulvériser dans la bouche ouverte, en direction de la gorge. Le patient doit retenir sa respiration pendant la pulvérisation.

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 l’anesthésie de la gorge et de la langue (voir rubrique 4.4).

Un intervalle d’au moins une demi-heure doit être respecté après le brossage des dents avant d’utiliser VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique (voir rubriques 4.4 et 4.5).

Un flacon doit être utilisé par un seul patient.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives, aux anesthésiques locaux de type amide ou à tout autre excipient mentionné en rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 6 ans.
- Addition à l’alcool.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les infections bactériennes avec fièvre doivent être traitées séparément. Dans ce cas, VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique peut être utilisé en traitement complémentaire pour soulager le mal de gorge.

La prudence est de mise chez les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive, des troubles de la fonction hépatique ou en cas d’utilisation concomitante d’analogues de la lidocaïne (agents antiarythmiques de classe I) car les effets indésirables de la lidocaïne peuvent être potentialisés.

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique doit être utilisé avec prudence chez les patients sujets aux réactions allergiques graves.

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 brulure localisée due aux aliments/boissons chaudes, en raison de l'anesthésie de la gorge et de la langue (voir rubrique 4.2).

Le patient doit veillez à ne pas pulvériser la solution à proximité des yeux, dans les yeux ou dans les oreilles. En cas de contact de la solution avec les yeux, il convient de rincer les yeux à l'eau claire ou une solution pour le rinçage oculaire pendant au moins 15 minutes tout en gardant la paupière ouverte.

Les solutions à base de chlorhexidine ne sont pas compatibles avec certains savons ou autres composés anioniques souvent présents dans les dentifrices. Pour cette raison, un intervalle d'au moins une demi-heure doit être respecté après le brossage des dents avant de prendre VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique (voir rubriques 4.2 et 4.5).

Le produit doit être pris avec prudence chez les patients présentant des muqueuses endommagées au site d'application.

Population pédiatrique

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (voir rubrique 4.3).

Excipients

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique contient de l'alcool (éthanol) et du sodium

Ce médicament contient 140 mg d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 5 pulvérisations (adolescents > 12 ans et adultes) ou 84 mg d'alcool (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 d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

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

Il convient de tenir compte des interactions avec les médicaments suivants car le produit contient de la lidocaïne : inhibiteurs neuromusculaires, hydantoïnes (antiépileptiques), épinéphrine, opiacés, bêta-bloquants, cimétidine, mexilétine.

Les solutions à base de chlorhexidine ne sont pas compatibles avec certains savons ou autres composés anioniques souvent présents dans les dentifrices (par ex., alginates et adragante, poudres insolubles comme le kaolin et composés insolubles de calcium, de magnésium ou de zinc). Pour cette raison, un intervalle d'au moins une demi-heure doit être respecté après le brossage des dents avant de prendre VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la chlorhexidine chez les femmes enceintes.

Une grande quantité de données concernant l'utilisation topique de la lidocaïne pendant la grossesse n'a pas indiqué un risque accru de malformations congénitales ou de toxicité

fœtale/néonatale de la lidocaïne. La lidocaïne traverse le placenta, cependant, elle n’est absorbée systématiquement que dans une mesure limitée lorsqu’elle est administrée localement.

Les études réalisées sur les animaux n’indiquent pas d’effet nocif direct ou indirect en termes de toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

L’utilisation de VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

L'excrétion de chlorhexidine dans le lait maternel n'est pas connue.

Les métabolites de la lidocaïne sont excrétés dans le lait maternel. Aucun effet de la lidocaïne n’a été démontré chez les nourrissons/jeunes enfants allaités par des mères traitées.

L’utilisation de VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique peut être envisagée pendant l’allaitement si nécessaire.

Fertilité

Il n’existe aucune donnée concernant l’effet de la chlorhexidine/lidocaïne sur la fertilité.

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

VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique n’a aucun effet ou a un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ils sont classés selon la classification MedDRA par système-organe et par ordre décroissant de fréquence avec les conventions suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), occasionnel (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000) et fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organe	**Fréquent** (? 1/100 à 1/10)	**Rares** (? 1/10 000 à 1/1 000)	**Très rares** (1/10 000)	**Fréquence indéterminée** (La fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
Affections hématologiques et du système lymphatique				Méthémoglobinémie
Affections du système immunitaire	Réactions cutanées allergiques	Réactions allergiques graves, y compris choc anaphylactique	Urticaire	Réactions allergiques retardées (allergie de contact, photosensibilité) ou autres réactions locales affectant la peau et les dents
Affections psychiatriques				Anxiété, agitation, euphorie

Classe de système d'organe	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Rares (? 1/10 000 à 1/1 000)	Très rares (1/10 000)	Fréquence indéterminée (La fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système nerveux				Somnolence, étourdissements, désorientation, confusion (également, discours confus), vertiges, frissons, psychose, nervosité, paresthésie, engourdissement, convulsions, perte de conscience, coma
Affections oculaires				Troubles de la vision, vision floue ou double
Affections de l'oreille et du labyrinthe				Acouphènes
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Asthme, dyspnée, syndrome de détresse respiratoire, dépression respiratoire, arrêt respiratoire
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, douleurs abdominales			Troubles de la déglutition, ulcères buccaux
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Dermatite de contact		Desquamation de la muqueuse buccale, gonflement de la glande parotide
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif				Contractions ou tremblements musculaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Asthénie, problèmes temporaires liés au goût ou sensation de brûlure sur la langue, sensation de chaud ou de froid dans la bouche.

Description d'une sélection d'effets indésirables

Ces termes et leurs fréquences associées sont ceux globalement rapportés à la suite de l'utilisation de la chlorhexidine et de la lidocaïne par différentes voies d'administration et d'utilisation, y compris l'utilisation systémique. VORJA MENTHOL 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale édulcorée à la saccharine sodique est administré localement et agit localement au niveau de la muqueuse buccale. Il est possible d'anticiper une réduction de la fréquence et la gravité des effets indésirables systémiques énumérés ci-dessus. En revanche, les effets indésirables locaux tels que la baisse temporaire du goût et de l'odorat, les problèmes de déglutition, les ulcères buccaux, la desquamation de la muqueuse buccale, le gonflement de la glande parotide, la sensation de brûlure sur la langue et les sensations de chaud et de froid dans la bouche pourraient être observés à une fréquence plus élevée que dans le tableau.

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la gravité des effets indésirables chez les enfants devraient être similaires à celles observées chez les adultes.

Déclaration des 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 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/.

4.9. Surdosage

L'utilisation excessive de la solution (plus d'un flacon par jour) peut entraîner, de manière exceptionnelle, des troubles de la déglutition (réduction du réflexe de déglutition).

L'intoxication systémique se produit en raison des effets sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire. Les premiers effets des surdosages se manifestent par des troubles du système nerveux central.

Des cas de méthémoglobinémie ont été observés et peuvent être un symptôme de surdosage.

Symptômes d'intoxication systémique

Surdosage de lidocaïne : engourdissement local, goût métallique dans la bouche, étourdissements, acouphènes, vision floue, agitation, paranoïa, céphalées, hallucinations, vertiges, somnolence, paresthésie, troubles de l'audition ou de la parole, acidose métabolique, nystagmus, contractions musculaires, psychoses, convulsions, arrêt respiratoire, coma épileptique, baisse de l'état de conscience, collapsus circulatoire, bradycardie sévère, troubles du rythme cardiaque (arrêt sinusal, tachyarythmie), arrêt cardiaque.

Surdosage de chlorhexidine : œdème pharyngé, lésions nécrotiques de l'œsophage, augmentation des concentrations d'aminotransférases sérique (trente fois supérieures aux valeurs normales), vomissements, érosions gastro-duodénales incluant une gastrite atrophique active, euphorie, vision floue et perte totale du goût (qui a duré 8 heures).

Mesures en cas d'intoxication systémique

En présence de signes d'intoxication, il convient d'interrompre immédiatement la prise de ce médicament. Il faut provoquer des vomissements et un lavage gastrique et utiliser des agents anioniques. Dans les cas graves, le patient doit être hospitalisé pour maintenir la respiration et le flux sanguin et prévenir la déshydratation.

La méthémoglobinémie peut être traitée par l'administration rapide de bleu de méthylène par voie intraveineuse (1 à 4 mg/kg).

Le médicament de choix pour traiter les convulsions est le diazépam.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La chlorhexidine est un antiseptique bisbiguanide. Elle est active contre les bactéries gram-positives et un peu moins contre les gram-négatives. A température normale, elle a une faible

activité contre les spores. Elle a une activité antimycosique contre les dermatophytes et les champignons. Elle inactive rapidement le caractère infectieux de certains virus lipophiles (par ex., le virus de la grippe, le virus de l'herpès, le VIH).

À faible concentration, elle a une action bactériostatique, à concentration plus élevée, bactéricide.

Elle s'adsorbe sur la surface des dents, les surfaces ou la muqueuse buccale et reste dans la cavité buccale pendant une période plus longue. L'efficacité des antiseptiques et des désinfectants dépend de la concentration, de la température et de la durée d'exposition.

La lidocaïne est un anesthésique périphérique local de la famille des amides qui possède une effet analgésique superficiel.

La lidocaïne empêche la génération ou la transmission d'impulsions nerveuses dans les nerfs sensoriels, moteurs et autonomes. En principe, les anesthésiques locaux bloquent les fibres nerveuses autonomes, les petites fibres non myélinisées (sensation de douleur) et les petites fibres myélinisées (sensation du toucher, de température) plus rapidement que les grandes fibres myélinisées (sensation du toucher, de pression).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chlorhexidine

Absorption

L'absorption de la chlorhexidine après application orale ou topique est négligeable.

Appliquée localement sur peau intacte, la chlorhexidine est adsorbée par les couches extérieures de la peau, ce qui assure un effet antimicrobien prolongé sur la peau. Les études pharmacocinétiques ont établi qu'après rinçage de la cavité buccale après une dose orale de digluconate de chlorhexidine 0,12 % en solution pour application locale, il reste environ 30 % de chlorhexidine qui est ensuite libérée lentement dans la salive.

Distribution

La chlorhexidine se lie étroitement aux protéines de la salive.

Biotransformation et élimination

La chlorhexidine ne s'accumule pas dans l'organisme. Une petite quantité est métabolisée. Après la prise d'une dose de 300 mg de gluconate de chlorhexidine, environ 90 % du produit est excrété par les voies biliaires via les selles et moins de 1 % via l'urine.

Lidocaïne

Absorption

L'absorption de la lidocaïne varie. Elle dépend de la localisation et du mode d'application. Elle se résorbe rapidement du système digestif, des membranes muqueuses et par la peau lésée. Chez les adultes en bonne santé, aucune concentration plasmatique remarquable n'a été observée après utilisation d'une solution pour bain de bouche à 2 %.

Les enfants et les adultes immunodéprimés réabsorbent la lidocaïne de la muqueuse buccale dans le plasma. Les valeurs étaient d'environ 0,2 µg/mL, la concentration plasmatique active pharmacologiquement se situant entre 1,5 et 5 µg/mL.

L’action anesthésiante de la lidocaïne après application topique apparaît au bout de 2 à 5 minutes et dure de 30 à 45 minutes. Il s’agit d’une anesthésie superficielle qui n’atteint pas la couche sous-muqueuse.

Distribution

La lidocaïne est bien distribuée dans les tissus (reins, poumons, cœur, tissu adipeux). La lidocaïne traverse la barrière hémato-encéphalique et le placenta et passe dans le lait maternel.

Biotransformation et élimination

Elle est métabolisée après le premier passage dans le foie, sa biodisponibilité après application orale est de 35 %. 90 % du produit est d’abord déséthylé dans le foie en monoéthylglycinexylidide et glycinexylidide. Ces deux métabolites sont actifs d’un point de vue pharmacologique. Chez certains patients, ils sont toxiques pour le système nerveux central.

La lidocaïne est excrétée sous forme de métabolites par le foie, 10 % est excrété sous forme inchangée. La demi-vie biologique de la lidocaïne est de 1,5 à 2 heures chez l’adulte. La demi-vie biologique des métabolites de la lidocaïne est de 2 à 10 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques concernant la chlorhexidine issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, de potentiel cancérogène et de toxicité pour la reproduction et le développement ne révèlent pas de risque particulier pour l’homme.

Les études de génotoxicité sur la lidocaïne n’indiquent pas de potentiel génotoxique. De faibles preuves de mutagénicité ont été observées pour un métabolite de la lidocaïne, la 2,6-xylidine (2,6-diméthylaniline). Dans les études de toxicité à long terme, les doses élevées de 2,6-xylidine ont eu des effets cancérogènes. La pertinence clinique de la découverte de tumeurs associées à l’utilisation de lidocaïne à court terme ou intermittente est inconnue.

De plus, les données non-cliniques sur la lidocaïne n’apportent pas d’information pertinente aux expériences cliniques existantes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lévomenthol, cinéole, glycérol (E422), saccharine sodique (E954), acide citrique monohydraté (E330), éthanol (96 %), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type III de 30 mL avec une pompe de pulvérisation en polypropylène, polyéthylène, polyoxyéthylène et acier inoxydable.
Boite de 1 flacon.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de 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

LABORATOIRE VICKS
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIÈRE-SUR-SEINE

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

- 34009 303 161 2 2 : 30 mL en flacon (verre brun) avec une pompe de pulvérisation, boite de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.