



Dénomination du médicament

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia
Dichlorhydrate de chlorhexidine/Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Encadré

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 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 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 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?
3. Comment prendre VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia contient les substances actives dichlorhydrate de chlorhexidine et chlorhydrate de lidocaïne monohydraté. Il

s'agit d'une préparation pour la gorge associant un antiseptique (qui tue les microorganismes) et un anesthésique (qui soulage la douleur).

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia est utilisé 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 DE PRENDRE VORJA MIEL 5 m/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?

Ne prenez jamais VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia :

- Si vous êtes allergique à la chlorhexidine ou à la lidocaïne ou à d'autres 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia.

- Si vous souffrez d'insuffisance 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 l'utilisation de VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ou si vous avez une forte fièvre.

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ne doit pas être pris 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.

Ce médicament n'est pas compatible avec certaines substances souvent présentes dans les dentifrices. C'est 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 patients présentant des muqueuses de la bouche endommagées.

Enfants

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ne doit pas être pris chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia

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

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia contient de la lidocaïne, informez-les, en particulier si vous prenez :

- des inhibiteurs neuromusculaires (utilisés par exemple pendant une anesthésie),
- des médicaments pour traiter l'épilepsie (hydantoïnes),
- un médicament pour traiter les réactions allergiques soudaines et graves (épinéphrine),
- des analgésiques puissants (opiacés),
- des bêtabloquants (utilisés pour l'hypertension et certaines maladies cardiaques),
- de la cimétidine (médicament qui réduit la quantité d'acide dans votre estomac, utilisé par exemple en cas de brûlures d'estomac,
- mexilétine et autres médicaments antiarythmiques.

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia avec des aliments, des boissons et de l'alcool

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.

La prise de VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia peut être envisagée pendant une grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia contient du sorbitol, des sulfites et du sodium

Ce médicament contient 1,2 g de sorbitol par comprimé à sucer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient des sulfites. Ceci peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

3. COMMENT PRENDRE VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?

Veillez à toujours prendre 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 d'un comprimé à sucer 6 à 10 fois par jour.

La dose maximale est de 10 comprimés à sucer par 24 heures.

Enfants de 6 à 12 ans

La dose recommandée est d'un comprimé à sucer 3 à 5 fois par jour.

La dose maximale est de 5 comprimés à sucer par 24 heures.

Enfants 6 ans

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

Mode d'administration

Utilisation par voie buccale. Laisser fondre lentement le comprimé à sucer dans la bouche.

Pour éviter les irritations locales, il convient de bouger VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia] dans la bouche en le suçant.

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ne doit pas être pris 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.

Ce médicament n'est 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 de prendre ce médicament.

Durée de traitement

Ne prenez pas VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia pendant plus de 3 jours consécutifs.

Adressez-vous à votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux, si vous vous sentez moins bien ou si vous avez une fièvre élevée pendant la prise de VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia.

Si vous avez pris plus de VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia que vous n'auriez dû

Les surdosages (plus de 20 comprimés 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 œsophagien, 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 l'audition, 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 l'état de conscience, baisse brutale de la tension artérielle, rythme cardiaque lent, troubles du rythme cardiaque et arrêt cardiaque.

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

Si vous oubliez de prendre VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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 l'un de ces symptômes suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :

- Réactions allergiques sévères (rares, pouvant affecter jusqu'à 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, s'étendant sur le corps (urticaire) (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales.
- Réactions allergiques cutanées.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 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, d'énergie 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 (arrêt respiratoire).
- Problèmes de déglutition, ulcères ou éruptions cutanées dans la bouche.
- Desquamation de la peau à l'intérieur de la bouche, gonflement des glandes salivaires.
- Contractions musculaires ou secousses (tremblements).
- Faiblesse générale du corps et manque d'énergie (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 s'applique 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 d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia

- Les substances actives sont le dichlorhydrate de chlorhexidine et le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Chaque comprimé à sucer contient 5 mg de dichlorhydrate de chlorhexidine (correspondant à 4,37 mg de chlorhexidine) et 1 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté (correspondant à 0,81 mg de lidocaïne).

- Les autres composants sont : sorbitol (E420), stéarate de magnésium (E572), acide citrique anhydre (E330), stévia, arôme miel (contient de la maltodextrine de maïs, de l'amidon de maïs modifié (E1450), du triacetate de glycérole (E1518), des sulfites et du sodium).

Qu'est-ce que VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia et contenu de l'emballage extérieur

VORJA MIEL 5 mg/1 mg, comprimé à sucer édulcoré au sorbitol et à la stévia se présente sous la forme de comprimé rond, blanc ou presque blanc, légèrement tacheté d'environ 16 mm de diamètre et 5 mm d'épaisseur.

Ils sont disponibles en plaquettes ou en plaquettes unitaires prédécoupées en (Aluminium-PVC/PCTFE) ou (Aluminium-PVC/PE/PVDC), en boîtes de 12, 24 ou 36 comprimés à sucer. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE VICKS

163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIÈRE-SUR-SEINE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation 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 l'ANSM (France).