

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oraliv menthol suikervrij 2 mg/ml + 0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Oraliv citroen suikervrij 2 mg/ml + 0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

chloorhexidinedigluconaat/lidocaïnehydrochloridemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oraliv en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oraliv en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Oraliv bevat de werkzame stoffen chloorhexidinedigluconaat en lidocaïnehydrochloridemonohydraat. Het is een middel voor de keel waarin een ontsmettingsmiddel (dit doodt bacteriën, virussen en schimmels) en een verdovingsmiddel (pijnstillend) zit.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 6 jaar en ouder om de klachten van keelpijn te behandelen.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chloorhexidine, lidocaïne, andere lokale verdovingsmiddelen die vergelijkbaar zijn met lidocaïne of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar
- U bent verslaafd aan alcohol

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als uw hart niet goed werkt (congestief hartfalen)
- als uw lever niet goed werkt
- als u medicijnen gebruikt voor hartritme problemen (anti-aritmica)
- als u al erge allergische reacties heeft gehad

Gebruikt u dit medicijn? En voelt u zich na 3 behandeldagen niet beter of heeft u hoge koorts? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Let erop dat de oplossing niet bij of in uw ogen of oor komt. Komt de oplossing in uw ogen? Spoel dan uw ogen met schoon water. Doe dit 15 minuten lang. Tijdens het spoelen moeten de oogleden open zijn.

Dit medicijn mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt, want de keel en tong kunnen verdoofd raken. Hierdoor kunt u zich verslikken of brandwonden krijgen als u heet eten of drinken gebruikt.

Dit medicijn kan niet goed samen met sommige stoffen die vaak in tandpasta zitten. Daarom moet u na het poetsen van uw tanden minimaal een half uur wachten voordat u dit medicijn gebruikt.

Is uw mondslijmvlies beschadigd? Dan moet u heel erg voorzichtig zijn als u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oraliv nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Oraliv bevat lidocaïne. Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- neuromusculaire remmers (bijvoorbeeld gebruikt tijdens verdoving)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie (hydantoïnes)
- een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van plotse, ernstige allergische reacties (epinefrine)
- sterke pijnstillers (opiaten)
- bètablokkers (gebruikt voor hoge bloeddruk en bepaalde hartziekten)
- cimetidine (een medicijn dat de hoeveelheid zuur in de maag vermindert, bijvoorbeeld gebruikt bij brandend maagzuur)
- mexiletine en andere medicijnen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als het nodig is, kunt u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of heel weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Oraliv menthol suikervrij bevat alcohol (ethanol) en natrium

Dit medicijn bevat 140 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 5 verstuivingen (jongeren ouder dan 12 jaar en volwassenen) of 84 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 3 verstuivingen (kinderen van 6 jaar en ouder en van 12 jaar en jonger). De hoeveelheid in 1 dosis van dit medicijn komt overeen (bij jongeren ouder dan 12 jaar en volwassenen) met minder dan 3,6 ml bier of 1,4 ml wijn of (bij kinderen van 6 jaar en ouder en van 12 jaar en jonger) met minder dan 1,4 ml bier of 0,9 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Oraliv citroen suikervrij bevat alcohol (ethanol) en propyleenglycol

Dit medicijn bevat 100 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 5 verstuivingen (jongeren ouder dan 12 jaar en volwassenen) of 60,0 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 3 verstuivingen (kinderen van 6 jaar en ouder en van 12 jaar en jonger). De hoeveelheid in 1 dosis van dit medicijn komt overeen (bij jongeren ouder dan 12 jaar en volwassenen) met minder dan 2,5 ml bier of 1,0 ml wijn of (bij kinderen van 6 jaar en ouder en van 12 jaar en jonger) met minder dan 1,6 ml bier of 0,6 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit medicijn bevat 85 mg propyleenglycol in elke dosis van 5 verstuivingen (jongeren ouder dan 12 jaar en volwassenen) of 51 mg in elke dosis van 3 verstuivingen (kinderen van 6 jaar en ouder en van 12 jaar en jonger).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies volgens de beschrijving in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De geadviseerde dosering is 6 tot 10 keer per dag 3 - 5 verstuivingen achter elkaar gebruiken.

U mag maximaal 5 verstuivingen achter elkaar gebruiken (enkelvoudige dosis).

U mag maximaal 50 verstuivingen per dag gebruiken (dagdosering).

Kinderen tussen 6 en 12 jaar oud

De geadviseerde dosering is 3 tot 5 keer per dag 2 - 3 opeenvolgende verstuivingen achter elkaar gebruiken.

U mag maximaal 3 verstuivingen achter elkaar gebruiken (enkelvoudige dosis).

U mag maximaal 15 verstuivingen per dag gebruiken (dagdosering).

Neem geen twee doses met minder dan 4 uur ertussen.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar.

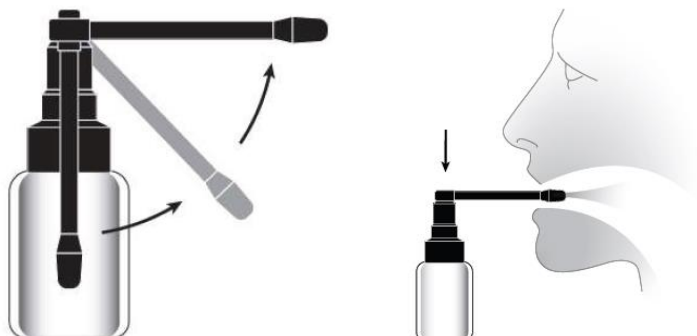
Wijze van toediening

Gebruik dit medicijn op het mondslijmvlies (oromucosaal gebruik).

Dit medicijn mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt, want de keel en tong kunnen verdoofd raken. Hierdoor kunt u zich verslikken of brandwonden krijgen als u heet eten of drinken gebruikt.

Dit medicijn kan niet goed samen met sommige stoffen die vaak in tandpasta zitten. Daarom moet u na het poetsen van uw tanden minimaal een half uur wachten voordat u dit medicijn gebruikt.

1 fles mag alleen door 1 patiënt worden gebruikt.



1. Voordat u het medicijn gebruikt moet u eerst het buisje draaien totdat deze haaks op de fles staat.
2. Doe uw mond wijd open, richt het buisje naar uw keel en druk op de verstuiver. Houd uw adem in tijdens het spuiten.

Bij het eerste gebruik moet de pomp worden ingedrukt tot er alleen vloeistof uitkomt (meestal 6 – 7 keer). Dit kan ook nodig zijn als u het medicijn een tijdje niet heeft gebruikt.

Gaat u dit medicijn een tijdje niet gebruiken? Dan is het advies om de verstuiver na het laatste gebruik te reinigen via de volgende uitleg:

- Draai de spray om en druk op de sproeikop tot er geen vloeistof meer uitkomt (er spuit geen oplossing uit de verstuiver).
- Verwijder de verstuiver van de sproeikop en leg deze een paar minuten in een warmwaterbad.
- Haal de verstuiver uit het water en laat deze drogen.
- Plaats de droge verstuiver op de sproeikop door deze naar beneden te draaien zodat de sproeikop blokkeert.

Duur van de behandeling

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen achter elkaar.

Gebruikt u dit medicijn? En voelt u zich niet beter, voelt u zich slechter of heeft u hoge koorts? Neem dan contact op met een arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdoseringen (meer dan 1 fles per dag) kunnen zorgen voor problemen met slikken (de slikreflex werkt niet meer goed).

Andere klachten van een overdosis chloorhexidine kunnen zijn: zwelling van de luchtwegen, braken, extreme vrolijkheid (euforie), wazigzien en smaakverlies (dat enkele uren kan aanhouden), zweren aan slokdarm, maag en/of twaalfvingerige darm en verhoogde leverenzymconcentraties (die alleen door bloedonderzoek kunnen worden vastgesteld).

Andere symptomen van een overdosis lidocaïne kunnen zijn: hoofdpijn, u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia), hallucinaties, duizeligheid, vertigo (draaiduizeligheid), suf voelen, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), oorsuizen, onaangenaam gevoel op de huid (bijv. kriebelen, “spelden- en naaldenprikgevoel”), moeilijk kunnen praten of niet goed kunnen horen, metaalsmaak, doof gevoel rond de mond, zuurbloed (acidose, klachten als snelle ademhaling, in de war zijn, moe zijn), wazig zien, uw ogen bewegen snel heen en weer zonder dat u dat wilt, spiertrekkingen, psychoses, u beweegt zonder dat u dat wilt (spasmen), stoppen met ademen, epileptisch coma, verminderd bewustzijn, plotselinge daling van de bloeddruk, trage hartslag, problemen met het hartritme en hartstilstand.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u (of uw kind) een of meer van deze klachten krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een of meer van de onderstaande klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Ernstige allergische reacties (zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), bijvoorbeeld zichtbaar door
 - zwelling van armen, benen, enkels, gezicht, ogen
 - zwelling van lippen, mond, tong of keel, waardoor u moeite met slikken of ademen kunt krijgen
 - duizeligheid of flauwvallen (verlies van bewustzijn)
- jeukende, verheven uitslag verspreid over uw lichaam (netelroos) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn, overgeven, buikpijn
- allergische huidreacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- lokale jeukende uitslag na contact met het medicijn

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gebrek aan of verlies van kracht en energie en bloedverandering met klachten als hoofdpijn, duizelig zijn, moe zijn, moeite hebben met ademen en een blauwachtige huid (methemoglobinemie)
- overgevoeligheid voor de zon (kunt u pas later last van krijgen) of andere reacties op de huid of tanden
- angst, u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), extreem vrolijk zijn (euforie)
- zich suf voelen, vertigo (draaiduizeligheid), niet goed weten waar u bent (slechte oriëntatie), in de war zijn (ook onduidelijk praten), duizelig zijn, rillingen, psychose, zenuwachtig zijn, tintelen, doof gevoel, u beweegt zonder dat u dat wilt (spasmen), verlies van bewustzijn, coma
- problemen met zien (wazig zien of dubbelzicht)
- oorsuizen (tinnitus)
- astma, ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), snelle en oppervlakkige ademhaling die zorgt voor duizelig zijn en een blauwachtige huid (ademhalingsnoodsyndroom, onderdrukte ademhaling), plotseling niet kunnen ademen (ademstilstand)
- slikproblemen, zweren of uitslag in de mond
- afschilfering van het slijmvlies in de mond, zwelling van de speekselklieren
- trekkende of trillende spieren (tremor)
- algemene lichaamszwakte en gebrek aan energie (asthenie), tijdelijke problemen met smaak of branderige tong, koud of warm gevoel in de mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles/doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Oraliv menthol suikervrij: de houdbaarheid na opening is 3 maanden.

Oraliv citroen suikervrij: de houdbaarheid na opening is 6 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn chloorhexidinedigluconaat en lidocaïnehydrochloridemonohydraat. Elke ml oplossing bevat 2 mg chloorhexidinedigluconaat (overeenkomend met 1,15 mg chloorhexidine) en 0,5 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat (overeenkomend met 0,41 mg lidocaïne). Elke verstuiwing (85 microliter) bevat 0,17 mg chloorhexidinedigluconaat en 0,04 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Oraliv menthol suikervrij: levomenthol, cineol, glycerol (E422), natriumsacharine (E954), citroenzuurmonohydraat (E330), ethanol (96%), gezuiverd water.
Oraliv citroen suikervrij: citroensmaak, glycerol (E422), propyleenglycol (E1520), sucralose (E955), citroenzuurmonohydraat (E330), ethanol (96%), gezuiverd water.

Hoe ziet Oraliv eruit en wat zit er in een verpakking?

Oraliv spray voor oromucosaal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze oplossing. De spray wordt geleverd in een bruine glazen fles van 30 ml met een sproeipomp gemaakt van polypropyleen, polyethyleen, polyoxyethyleen en roestvrij staal. Elke verpakking bevat 1 fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria Qualiphar
Rijksweg 9
2880 Bornem
België

Fabrikant

Laboratoria Qualiphar
Rijksweg 9
2880 Bornem
België

In het register ingeschreven onder:

Oraliv menthol suikervrij 2 mg/ml + 0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing – RVG 128328

Oraliv citroen suikervrij 2 mg/ml + 0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing – RVG 128329

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk	Vorja 2 mg/0,5 mg par mL, solution pour pulvérisation buccale
Duitsland	WICK SulagilNeo 2 mg/ml + 0,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Italië	Vicks Gola 2/0,5 mg/ml spray per mucosa orale, soluzione
Nederland	Oraliv suikervrij 2 mg/ml + 0,5 mg/ml spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Spanje	Angistop 2 mg/ml + 0,5 mg/ml solución para pulverización bucal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026.