

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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 verstuiving (85 microliter) bevat 0,17 mg chloorhexidinedigluconaat en 0,04 mg lidocaïnehydrochloridemonohydraat.

#### Hulpstoffen met bekend effect

##### Oraliv menthol suikervrij

Elke verstuiving (85 microliter) bevat 28 mg ethanol.

##### Oraliv citroen suikervrij

Elke verstuiving (85 microliter) bevat 20 mg ethanol en 17 mg propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor oromucosaal gebruik, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van keelpijn.

Oraliv is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Volwassenen en adolescenten (> 12 jaar)

3 tot 5 opeenvolgende verstuivingen, 6 tot 10 keer per dag.

De maximale enkelvoudige dosis is 5 verstuivingen.

De maximale dagelijkse dosis is 50 verstuivingen.

##### Pediatrische patiënten

##### *Kinderen $\geq 6$ en $\leq 12$ jaar*

2 tot 3 opeenvolgende verstuivingen, 3 tot 5 keer per dag.

De maximale enkelvoudige dosis is 3 verstuivingen.  
De maximale dagelijkse dosis is 15 verstuivingen.

Het dosisinterval mag niet korter zijn dan 4 uur.

#### *Kinderen < 6 jaar*

Oraliv is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 4.3).

#### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 3 dagen.

Als de toestand van de patiënt tijdens het gebruik van Oraliv niet binnen 3 behandeldagen verbetert of als de patiënt hoge koorts heeft, moet de patiënt een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg raadplegen.

#### Wijze van toediening

Voor oromucosaal gebruik.

Dient in de geopende mond op het keelgebied te worden gespoten. Tijdens het sprayen moet de patiënt zijn adem inhouden.

Oraliv mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt vanwege het risico op aspiratie en lokale brandwonden door heet voedsel/drankje als gevolg van verdoving van de keel en tong (zie rubriek 4.4).

De patiënt moet na het poetsen van zijn/haar tanden minimaal een half uur wachten alvorens Oraliv te gebruiken (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Eén fles mag uitsluitend door één patiënt worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, lokale anesthetica van het amidetype of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 6 jaar.
- Verslaving aan alcohol.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bacteriële infecties met een verhoogde lichaamstemperatuur moeten afzonderlijk worden behandeld. In dergelijke gevallen kan Oraliv als aanvullend geneesmiddel worden gebruikt om de pijn als gevolg van keelpijn te verlichten.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met congestief hartfalen, een verminderde leverfunctie of bij gebruik in combinatie met lidocaïne-analogen (anti-aritmica klasse I), want de bijwerkingen van lidocaïne kunnen toenemen.

Oraliv moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met aanleg voor ernstige allergische reacties.

Oraliv mag niet binnen 30 minuten vóór of tijdens een maaltijd of drankje worden gebruikt vanwege het risico op aspiratie en lokale brandwonden door heet voedsel/drankje als gevolg van verdoving van de keel en tong (zie rubriek 4.2).

De patiënt moet oppassen dat de oplossing niet bij of in zijn/haar ogen of oor komt. Als de oplossing in zijn/haar ogen komt, moet hij/zij deze gedurende ten minste 15 minuten met schoon water of een oogspoeloplossing spoelen; tijdens het spoelen moeten de oogleden open zijn.

Chloorhexidine-oplossingen zijn niet verenigbaar met bepaalde zepen of andere anionische verbindingen die vaak in tandpasta worden aangetroffen. Daarom moet de patiënt na het poetsen van zijn/haar tanden ten minste een half uur wachten alvorens Oraliv te gebruiken. (zie rubriek 4.2 en 4.5)

Het product dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met beschadigd mondslijmvlies op de plek van toediening.

Pediatrische patiënten:

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 4.3).

#### Hulpstoffen

##### *Oraliv menthol suikervrij bevat alcohol (ethanol) en natrium*

Dit geneesmiddel bevat 140 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 5 verstuiwingen (adolescenten > 12 jaar en volwassenen) of 84 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 3 verstuiwingen (kinderen  $\geq 6$  en  $\leq 12$  jaar). De hoeveelheid in één dosis van dit geneesmiddel komt overeen (bij adolescenten > 12 jaar en volwassenen) met minder dan 3,6 ml bier of 1,4 ml wijn **of** (bij kinderen  $\geq 6$  en  $\leq 12$  jaar) met minder dan 1,4 ml bier of 0,9 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat 100 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 5 verstuiwingen (adolescenten > 12 jaar en volwassenen) of 60 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 3 verstuiwingen (kinderen  $\geq 6$  en  $\leq 12$  jaar). De hoeveelheid in één dosis van dit geneesmiddel komt overeen (bij adolescenten > 12 jaar en volwassenen) met minder dan 2,5 ml bier of 1,0 ml wijn of (bij kinderen  $\geq 6$  en  $\leq 12$  jaar) met minder dan 1,6 ml bier of 0,6 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat 85 mg propyleenglycol in elke dosis van 5 verstuiwingen (adolescenten > 12 jaar en volwassenen) of 51 mg in elke dosis van 3 verstuiwingen (kinderen  $\geq 6$  en  $\leq 12$  jaar).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Met interacties met de volgende geneesmiddelen moet rekening worden gehouden, want het product bevat lidocaïne: neuromusculaire remmers, hydantoïnes (anti-epileptica), epinefrine, opiaten, bètablokkers, cimetidine, mexiletine.

Chloorhexidine-oplossingen zijn niet verenigbaar met sommige zepen of andere anionische verbindingen die vaak in tandpasta worden aangetroffen (bijv. alginaten en tragacanth, onoplosbare poeders zoals kaoline en onoplosbare calcium-, magnesium- of zinkverbindingen). Daarom moet de patiënt na het poetsen van zijn/haar tanden ten minste een half uur wachten alvorens Oraliv te gebruiken (zie rubriek 4.4).

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van chloorhexidine bij zwangere vrouwen.

Een grote hoeveelheid gegevens over het topisch gebruik van lidocaïne tijdens de zwangerschap duidt niet op een verhoogd risico op geboortefwijkingen of foetale/neonatale toxiciteit door lidocaïne. Lidocaïne passeert de placenta, maar wordt bij lokale toediening slechts in beperkte mate systemisch geabsorbeerd.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Oraliv tijdens de zwangerschap kan zo nodig worden overwogen.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of chloorhexidine in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Lidocaïnemetabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen effecten van lidocaïne aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders.

Het gebruik van Oraliv tijdens borstvoeding kan zo nodig worden overwogen.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van chloorhexidine/lidocaïne op de vruchtbaarheid.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Oraliv heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen staan vermeld in de tabel hieronder. Ze zijn gerangschikt op MedDRA systeem/orgaanklasse (SOC) en frequentie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaan klasse</b>	<b>Vaak</b> ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	<b>Zelden</b> ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	<b>Zeer zelden</b> ( $< 1/10.000$ )	<b>Niet bekend</b> (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				methemoglobinemie
Immuunsysteemaandoeningen	allergische reacties van de huid	ernstige allergische reacties, waaronder anafylactische shock	urticaria	vertraagde allergische reacties (contactallergie, fotosensitiviteit) of andere lokale reacties met invloed op huid of tanden
Psychische stoornissen				angst, agitatie, euforie
Zenuwstelselaandoeningen				suf voelen, duizeligheid, slechte oriëntatie, verwarring (ook verwarde spraak), vertigo, rillingen, psychose, zenuwachtigheid, paresthesie, doof gevoel, convulsies, verlies van bewustzijn, coma
Oogaandoeningen				verstoord gezichtsvermogen, wazigzien of dubbelzicht

<b>Systeem/orgaan klasse</b>	<b>Vaak</b> ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	<b>Zelden</b> ( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )	<b>Zeer zelden</b> ( $< 1/10.000$ )	<b>Niet bekend</b> (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Evenwichtsorgan- en ooraandoeningen				tinnitus
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen				astma, dyspneu, ademhalingsnoodsyndroom, onderdrukte ademhaling, ademstilstand
Maagdarmstelselaandoeningen	nausea, braken, buikpijn			slikproblemen, zweren in de mond
Huid- en onderhuidaandoeningen		contactdermatitis		oromucosale peeling, zwelling van de parotisklier
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen				trekkende of trillende spier (tremor)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen				asthenie, tijdelijke problemen met smaak of branderige tong, koud of warm gevoel in de mond.

### Beschrijving van specifieke bijwerkingen

Deze termen en hun bijbehorende frequenties zijn degene die in het algemeen zijn gemeld naar aanleiding van het gebruik van chloorhexidine en lidocaine via verschillende toedieningswegen en verschillend gebruik, waaronder systemisch gebruik. Oraliv wordt lokaal toegediend en werkt lokaal op het niveau van het mond-wangslimvlies. Daarom is de verwachting dat de frequentie en ernst van systemische bijwerkingen zoals hieronder vermeld, zullen afnemen. Aan de andere kant kunnen lokale bijwerkingen, zoals een tijdelijk verminderde smaak en geur, slikproblemen, zweren in de mond, afschilfering van het mondslimvlies, zwelling van de parotisklier, branderige tong, koud of warm gevoel in de mond, in een hogere frequentie worden waargenomen dan vermeld in de tabel.

### Pediatrische patiënten

De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting gelijk aan die bij volwassenen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb – Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Het gebruik van overdoseringen (meer dan één fles per dag) kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot slikproblemen (verminderde slikreflex).

Systemische intoxicatie treedt op door effecten op het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem. De eerste effecten van overdosering worden zichtbaar als problemen met het centrale zenuwstelsel.

Methemoglobinemie is waargenomen en kan een symptoom van overdosering zijn.

#### Symptomen van systemische intoxicatie

Overdosering van lidocaïne: lokaal doof gevoel, metaalsmaak in de mond, duizeligheid, tinnitus, wazigzien, agitatie, paranoia, hoofdpijn, hallucinaties, vertigo, suf voelen, paresthesie, gehoor- of spraakstoornissen, metabole acidose, nystagmus, spiertrekkingen, psychoses, convulsies, ademstilstand, epileptisch coma, verminderd bewustzijn, circulatoire collaps, ernstige bradycardie, hartritmestoornissen (sinusstilstand, tachyarritmie), hartstilstand.

Overdosering van chloorhexidine: farynxoedeem, necrotische schade aan de slokdarm, verhoogde concentraties van serumaminotransferasen (dertig keer hoger dan de normale waarden), braken, gastroduodenale erosies waaronder actieve atrofische gastritis, euforie, wazigzien en totaal verlies van smaak (dat 8 uur duurde).

#### Maatregelen in geval van systemische intoxicatie

Bij tekenen van intoxicatie moet onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel worden gestopt. Wek braken op en voer een maagspoeling uit en er moeten anionische middelen worden gebruikt. In ernstige gevallen moet een patiënt in het ziekenhuis worden opgenomen om de ademhaling en bloedsomloop in stand te houden en uitdroging te voorkomen.

Methemoglobinemie kan worden behandeld door onmiddellijke toediening van intraveneus methyleenblauw (1-4 mg/kg).

Het voorkeursgeneesmiddel voor de behandeling van convulsies is diazepam.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Keelpreparaten, antiseptica (combinaties met anesthetica), ATC-code: R02AA05

Chloorhexidine is een bisbiguanide antisepticum. Het is actief tegen grampositieve en iets minder tegen gramnegatieve bacteriën. Het heeft bij een normale temperatuur een matige werking tegen sporen. Het heeft een antimycotische werking tegen dermatofyten en schimmels. Het maakt de besmettelijkheid van sommige lipofiele virussen snel inactief (bijv. influenzavirus, herpesvirus, HIV). Het heeft in lagere concentraties een bacteriostatische werking, in hogere concentraties een bactericide werking.

Het adsorbeert op tandoppervlak, coatings of mondslijmvlies en blijft gedurende lange tijd in de mondholte. De effectiviteit van antiseptische en desinfecterende middelen hangt af van de concentratie, temperatuur en blootstellingstijd.

Lidocaïne is een lokaal perifeer anestheticum uit de amidegroep dat een oppervlakkig pijnstillend effect heeft.

Lidocaïne voorkomt het ontstaan of de overdracht van zenuwimpuls in sensorische, motorische en autonome zenuwen. In principe zullen lokale verdovingsmiddelen autonome zenuwvezels, kleine niet-gemyeliniseerde vezels (pijngevoel) en kleine gemyeliniseerde vezels (tastzin, temperatuur) sneller blokkeren dan grote gemyeliniseerde vezels (tastzin, druk).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Chloorhexidine

##### Absorptie

De absorptie van chloorhexidine na oraal of topisch gebruik is verwaarloosbaar.

Bij topische aanbrenging op intacte huid wordt chloorhexidine op de buitenste huidlagen geadsorbeerd, wat zorgt voor een langdurig antimicrobieel effect op de huid. In de farmacokinetische onderzoeken is vastgesteld dat er na het spoelen van de mondholte na gebruik van een orale dosis chloorhexidine-digluconaat als 0,12% topische orale oplossing nog ongeveer 30% chloorhexidine in de mond zit, wat daarna langzaam vrijkomt in het speeksel.

#### Distributie

Chloorhexidine bindt stevig aan de speekseiwitten.

#### Biotransformatie en eliminatie

Chloorhexidine hoopt zich niet op in het lichaam. Een kleine hoeveelheid wordt gemetaboliseerd. Na inname van een dosis van 300 mg chloorhexidinegluconaat wordt ongeveer 90% langs de galwegen via de feces en minder dan 1% via de urine uitgescheiden.

#### Lidocaïne

##### Absorptie

De absorptie van lidocaïne varieert en hangt af van de locatie en de methode van aanbrenging. Lidocaïne wordt snel uit het spijsverteringskanaal, uit slijmvliezen en via beschadigde huid geresorbeerd. Bij gezonde volwassenen zijn er na gebruik van een 2% mondspoeloplossing geen merkbare plasmaconcentraties van lidocaïne geweest. Bij kinderen en bij volwassenen met een verminderde immuniteit wordt lidocaïne vanuit het mondlijmvlies in het plasma geresorbeerd. De waarden waren ongeveer 0,2 µg/ml, de farmacologisch actieve plasmaconcentratie was 1,5 tot 5 µg/ml.

De anesthetische werking van lidocaïne na topische toepassing treedt op na 2 tot 5 minuten en duurt 30 tot 45 minuten. Dit is een oppervlakkige anesthesie die het submucosa niet bereikt.

##### Distributie

Lidocaïne wordt goed in weefsels gedistribueerd (nieren, longen, hart, vetweefsel). Lidocaïne passeert de bloed-hersenbarrière en de placenta en komt terecht in de moedermelk.

##### Biotransformatie en eliminatie

Het wordt gemetaboliseerd na de eerste passage door de lever, de biologische beschikbaarheid na orale toediening is 35%. In de lever wordt 90% eerst gede-ethylateerd tot mono-ethylglycinexylidide en glycinexylidide. Deze twee metabolieten zijn farmacologisch actief. Bij sommige patiënten zijn ze toxisch voor het centrale zenuwstelsel.

Lidocaïne wordt via de lever uitgescheiden in de vorm van metabolieten, 10% wordt onveranderd uitgescheiden. De biologische halfwaardetijd van lidocaïne bij volwassenen ligt tussen 1,5 en 2 uur. De biologische halfwaardetijd van lidocaïnemetabolieten ligt tussen 2 en 10 uur.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens voor chloorhexidine duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Onderzoeken naar genotoxiciteit met lidocaïne hebben geen genotoxisch potentieel uitgewezen. Voor een metaboliet van lidocaïne, 2,6-xylidine (2,6-dimethylaniline), is zwak bewijs voor mutageniteit waargenomen. In langdurige onderzoeken naar toxiciteit leidden hoge doses 2,6-xylidine tot carcinogene effecten. De klinische relevantie van het vinden van tumoren die verband hielden met kortdurend/intermitterend gebruik van lidocaïne is onbekend.

Bovendien voegen niet-klinische gegevens over lidocaïne geen relevante informatie toe aan de bestaande klinische ervaring.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### 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

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

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

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Bruine glazen fles van type III met 30 ml, voorzien van een sproeipomp gemaakt van polypropyleen, polyethyleen, polyoxyethyleen en roestvrij staal. Elke verpakking bevat één fles.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A.

Rijksweg 9

2880 Bornem

België

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 maart 2025

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 12 januari 2026