

Prospect: Informații pentru utilizator**Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
clorhidrat de benzidamină****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Orocalmin 1,5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml
3. Cum să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orocalmin 1,5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orocalmin 1,5 mg/ml și pentru ce se utilizează

Orocalmin 1,5 mg/ml conține substanța activă clorhidrat de benzidamină și aparține unui grup de medicamente denumit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acționează prin ameliorarea durerii și tumefierii (inflamației).

Orocalmin 1,5 mg/ml este indicat pentru tratamentul simptomatic local al durerii și iritației de la nivelul gurii și gâtului la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani care sunt capabili să coopereze (de exemplu, să își țină respirația în timpul pulverizării).

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml**Nu utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți hipersensibilitate la acid salicilic și/sau AINS.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți sau ați avut vreodată astm bronșic sau afecțiuni alergice, întrucât este posibil să aveți un risc crescut de apariție a bronhospasmului sau alergiei.

Dacă apare o reacție alergică, trebuie să încetați utilizarea medicamentului și să vă adresați unui medic sau unei unități de primiri urgențe.

Ulcerațiile din interiorul gurii și de la nivelul gâtului pot reprezenta simptome ale unor boli mai grave. Dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau vă simțiți mai rău după 3 zile, dacă aveți febră sau alte simptome, trebuie să vă adresați unui medic.

Utilizarea prelungită a medicamentului poate fi dăunătoare pentru flora bacteriană de la nivelul gurii și poate cauza sensibilizare, caz în care poate fi necesar să întrerupeți temporar utilizarea și să vă adresați unui medic.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Evitați contactul medicamentului cu ochii.

Copii

Orocalmin 1,5 mg/ml nu este recomandat pentru administrare la copiii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

Orocalmin 1,5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Orocalmin 1,5 mg/ml nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Orocalmin 1,5 mg/ml nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Orocalmin 1,5 mg/ml conține etanol:

Acest medicament conține alcool (etanol) 13,77 mg per fiecare unitate de dozare, ceea ce este echivalent cu 80,78 mg/ml (8,08% g/v). Cantitatea de alcool per doză din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 2 ml bere sau 1 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

Orocalmin 1,5 mg/ml conține parahidroxibenzoat de metil:

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Orocalmin 1,5 mg/ml conține hidroxistearat de macroglicerol (ulei de ricin):

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

3. Cum să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Orocalmin 1,5 mg/ml este destinat pentru a fi aplicat în interiorul gâtului sau gurii. A nu se depăși doza recomandată. Tratamentul continuu nu trebuie să depășească 7 zile.

Doza recomandată este

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

Administrați 4 până la 8 pulverizări de fiecare dată, de 2 până la 6 ori pe zi (nu mai frecvent de o administrare la interval de 1,5 - 3 ore)

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: administrați 4 pulverizări de fiecare dată, de 2 până la 6 ori pe zi (nu mai frecvent de o administrare la interval de 1,5 - 3 ore).

A nu se utiliza la copii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 6 ani.

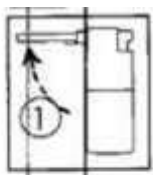
Vârstnici

Cu excepția cazului în care medicul sau stomatologul prescrie doze diferite, vor fi administrate dozele recomandate pentru adulți.

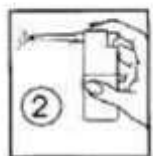
Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu sunt necesare precauții speciale la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

Instrucțiuni de utilizare:



1. Ridicați tubul atașat de spray.
2. Introduceți tubul în gură și direcționați pulverizatorul înspre zona tratată. Apăsați capul pulverizatorului folosind degetul arătător.



Înainte de prima utilizare a Orocalmin 1,5 mg/ml, trebuie să apăsați butonul de mai multe ori, până când pulverizarea este uniformă.
În timpul pulverizării, trebuie să vă țineți respirația.

Acest medicament nu trebuie utilizat imediat înainte de consumul de alimente sau băuturi.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă utilizați mai mult Orocalmin 1,5 mg/ml decât trebuie

Dacă utilizați prea mult sau înghițiți accidental cantități mari de Orocalmin 1,5 mg/ml, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. În caz de supradozaj, declanșarea vărsăturilor poate fi prima măsură de tratament.

Dacă uitați să utilizați Orocalmin 1,5 mg/ml

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Mâncărime și uscăciune la nivelul gurii.
- Gură și gât amorțite (acest efect face parte din sfera de acțiune a medicamentului și dispăre rapid).
- Greață.

- Vărsături.
- Reacții alergice (hipersensibilitate)

Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai jos, solicitați imediat asistență medicală

- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care poate pune viața în pericol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orocalmin 1,5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După prima deschidere, acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orocalmin 1,5 mg/ml

Substanța activă este clorhidrat de benzidamină.

1 ml spray bucofaringian, soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg.

O pulverizare conține clorhidrat de benzidamină 0,255 mg.

Celelalte componente sunt: glicerol 85%, etanol 96%, hidroxistearat de macrogolglicerol, parahidroxibenzoat de metil (E 218), zaharină sodică (E 954), hidrogenocarbonat de sodiu (E 500) pentru ajustarea pH-ului, aromă de cireșe (alcool etilic, triacetat de gliceril, apă, propilenglicol, acid ascorbic, dl-alfa tocoferol), apă purificată.

Cum arată acest medicament și conținutul ambalajului

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD, cu o pompă dozatoare din PE în cutie.

Este o soluție limpede și incoloră, cu aromă de cireșe.

Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml), 352 pulverizări (60 ml).
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Fabricanții

Laboratorium Sanitatis S.L.

c/ Leonardo Da Vinci 11

Parque Tecnológico de Álava

01510 Minano (Alava)

Spania

LABORATORIOS BOHM, S.A.

Calle Molinaseca, 23.

Polígono Industrial Cobo Calleja

28947 Fuenlabrada

Madrid, Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 304 75 97

zentivaro@zentiva.com

www.zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.