

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține isomalt (E-953) 2464,420 mg, aspartam (E-951) 3,409 mg, roșu coșenilă A (E-124) 0,013 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastilă rotundă de culoare portocalie, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de portocală și miere.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Orocalmin cu aromă de portocală și miere este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

Trebuie evaluată starea clinică, în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile sau apare febră mare.

Copii și adolescenți

Din cauza formei farmaceutice, Orocalmin cu aromă de portocală și miere nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat numai sub supravegherea unui adult.

Administrare orofaringiană

Pastila trebuie dizolvată încet în gură și nu trebuie înghițită sau mestecată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Orocalmin cu aromă de portocală și miere nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau alte AINS.

La pacienții diagnosticați cu astm bronșic sau cu antecedente de astm bronșic, poate fi provocat bronhospasmul. Se recomandă precauție la acești pacienți.

La un număr mic de pacienți, poate să apară ulcerație bucală/faringiană, cauzată de procese patologice grave. Dacă simptomele se agravează, nu se ameliorează sau persistă mai mult de 3 zile, apare febră sau apar alte simptome, starea clinică a pacientului trebuie evaluată de un medic.

Medicamentul conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la pacienții cu fenilcetonurie.

Medicamentul conține isomalt și, de aceea, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține colorant roșu coșenilă A care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune și nu au fost raportate interacțiuni semnificative clinic cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea benzidaminei la gravide și femei care alăptează. Nu a fost studiată excreția în laptele matern. Nu sunt suficiente studiile efectuate la animale privind efectul asupra sarcinii și alăptării (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om nu este cunoscut. Orocalmin cu aromă de portocală și miere nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pe durata utilizării, au fost raportate mai frecvent tulburări ale sistemului imunitar și tulburări gastrointestinale pentru substanța activă din acest medicament. Frecvențele estimate pentru apariția reacțiilor adverse sunt împărțite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$)

Foarte rare ($<1/10000$)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului	Cu frecvență necunoscută	Reacții anafilactice, reacții de

imunitar		hipersensibilitate
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Laringospasm sau bronhospasm
Tulburări gastrointestinale	Rare	Senzație de arsură la nivelul gurii, xerostomie
	Cu frecvență necunoscută	Hipoestezie orală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Fotosensibilitate
	Foarte rare	Angioedem

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu această formă farmaceutică. Totuși, foarte rar au fost raportate la copii excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături după administrarea orală de benzidamină în doze de 100 ori mai mari decât cea conținută în pastile. În cazul în care apare supradozajul acut, este posibil doar tratament simptomatic; se va evacua conținutul gastric prin inducerea de vărsături sau prin lavaj gastric, iar pacienții vor fi monitorizați cu atenție și li se va administra un tratament suportiv. Trebuie menținută o stare de hidratare corespunzătoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul local al cavității bucale, codul ATC: R02AX03.

Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficientă în ameliorarea durerii cauzate de procese iritative localizate la nivelul gurii și faringelui. În plus, benzidamina are și un efect anestezic local moderat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția prin mucoasa cavității bucale și faringelui a fost demonstrată prin prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în plasma umană.

La aproximativ 2 ore după administrarea unei pastile de 3 mg, concentrația plasmatică de benzidamină a fost de 37,8 ng/ml și ASC de 367 ng/ml*oră. Totuși, aceste concentrații nu sunt suficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice.

Distribuție

S-a demonstrat că după administrarea locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficiente, datorită capacității de a pătrunde prin stratul epitelial.

Metabolizare și eliminare

Eliminarea medicamentului are loc predominant prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Deoarece studiile preclinice au prezentat deficiențe și, prin urmare, sunt de valoare restrânsă, ele nu furnizează informații suplimentare relevante pentru medicul care prescrie medicamentul, altele decât cele incluse în alte secțiuni ale RCP. În aceste studii nu au fost observate efecte teratogene. Datele disponibile privind cinetica nu permit stabilirea relevanței clinice a studiilor privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Isomalt (E-953)
Acid citric monohidrat
Aspartam (E-951)
Galben de chinolină (E-104)
Ulei de mentă
Roșu coșeniță A (E-124)
Aromă de miere
Aromă de portocală

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu
Mărimi de ambalaj: cutii cu 8, 12, 16, 20, 24 pastile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 50
Sector 3, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13793/2021/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2018

Data reînnoirii autorizației: Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021