

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg sau 3 mg. Volumul per pulverizare este de 0,17 ml, iar doza per pulverizare este de 0,255 mg și, respectiv, 0,51 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol 96% 13,77 mg, parahidroxibenzoat de metil 0,17 mg și hidroxistearat de macroglicerol 2,55 mg per pulverizare

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray bucofaringian, soluție
Soluție limpede și incoloră, cu gust și aromă de cireșe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Orocalmin este indicat pentru tratamentul simptomatic local al durerii și iritației la nivelul cavității bucale și faringelui, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani care sunt capabili să coopereze (de exemplu, să își țină respirația în timpul pulverizării).

În cazul în care după 3 zile nu se obține niciun efect sau dacă simptomele (durerea faringiană și orală) se agravează, trebuie solicitată asistență medicală.

4.2 Doze și mod de administrare

A nu se depăși doza recomandată. Tratamentul continuu nu trebuie să depășească 7 zile.

În cazul în care după 3 zile nu se obține niciun efect sau dacă simptomele (durerea faringiană și orală) se agravează, trebuie solicitată asistență medicală.

Doze

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție se administrează, în general, de 2 până la 6 ori pe zi (la interval de 1,5 - 3 ore).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani
4 pulverizări per administrare

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți
4 până la 8 pulverizări per administrare.

Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție se administrează, în general, de 2 până la 6 ori pe zi (de la o dată la interval de 90 minute, până la o dată la interval de 3 ore).

Copii și adolescenți:

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani
2 pulverizări per administrare

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și adulți
2 până la 4 pulverizări per administrare.

Copii

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție, nu sunt recomandate pentru administrare la copiii care nu sunt capabili să își țină respirația în timpul pulverizării.

Pacienți vârstnici

Nu există recomandări speciale cu privire la doze pentru pacienții vârstnici. Cu excepția cazului în care stomatologul sau medicul prescrie doze diferite, se vor administra dozele recomandate pentru adulți.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

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

Mod de administrare:

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție sunt recomandate pentru administrare în zona bucofaringiană. Acest medicament nu trebuie utilizat imediat înainte de consumul de alimente sau băuturi.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Se ridică tubul atașat de spray
2. Se introduce tubul în gură și se direcționează pulverizatorul înspre zona tratată. Se apasă capul pulverizatorului folosind degetul arătător.

Înainte de prima utilizare a Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și a Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție, butonul trebuie apăsat de mai multe ori, până când pulverizarea este uniformă. În timpul pulverizării, pacientul trebuie să își țină respirația.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hipersensibilitate la acid salicilic și/sau AINS.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apare una dintre reacțiile adverse menționate, administrarea tratamentului trebuie suspendată.

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

Utilizarea acestui medicament – în special utilizarea prelungită – poate induce sensibilizare, caz în care va fi necesară întreruperea temporară a utilizării și consult medical.

La un număr limitat de pacienți, ulcerările bucale și faringiene pot reprezenta simptome ale unor patologii mai grave. Dacă după 3 zile de tratament nu apare nicio ameliorare, pacientul trebuie să se adreseze medicului sau stomatologului.

Indicațiile nu justifică tratamentul prelungit, dat fiind faptul că acest tip de tratament poate fi nociv pentru flora bacteriană de la nivelul cavității bucale.

Trebuie evitat contactul cu ochii.

Orocalmin spray bucofaringian, soluție conține parahidroxibenzoat de metil: poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Orocalmin 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 conține hidroxistearat de macrogolglicerol (ulei de ricin): poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date privind utilizarea benzidaminei în timpul sarcinii sau datele sunt limitate. Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere sunt insuficiente.

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă benzidamina se excretă în laptele uman.

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție și Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Orocalmin nu are niciun efect asupra fertilității.

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

Orocalmin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Este utilizată următoarea convenție MedDRA privind frecvența:

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 (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice, de exemplu șoc anafilactic, angioedem.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: prurit și xerostomie, parestezie orală și faringiană (acest efect face parte din sfera de acțiune a medicamentului și dispare rapid), greață și vărsături.

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

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Intoxicația este preconizată numai în cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg).

Simptomele asociate supradozajului cu benzidamină, în caz de ingerare, sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome ale sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greața, vărsăturile, durerea abdominală și iritația esofagiană. Simptomele sistemului nervos central includ amețeală, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

În supradozajul acut, este posibil doar tratamentul simptomatic. Pacienții trebuie menținuți sub observație atentă și trebuie administrat tratament de susținere. Trebuie menținută hidratarea adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate stomatologice, alți agenți pentru tratamentul local oral, codul ATC: R02AX03

Clorhidratul de benzidamină este un agent antiinflamator nesteroidian indolic, utilizat pentru terapia locală sub formă de spray bucofaringian, soluție. Clorhidratul de benzidamină este o substanță lipofilă, cu pH de 7,2. Prezintă afinitate pentru membrane și este un stabilizator membranar cu efect anestezic local. Spre deosebire de alți agenți antiinflamatori nesteroidieni, clorhidratul de benzidamină nu inhibă ciclooxigenaza sau lipooxigenaza (10^{-4} mol/l) și nu este un agent cauzator de ulcer. Atât fosfolipaza A2, cât și aciltransferaza lipofosfatidică sunt inhibate la o concentrație plasmatică mult mai redusă ($> 10^{-4}$ mol/l). Sinteza de PGE2 la nivelul macrofagelor este stimulată la o concentrație plasmatică de 10^{-4} mol/l. Pentru intervalul de concentrații plasmatice de 10^{-5} până la 10^{-4} mol/l, formarea de specii reactive la oxigenul din fagocite este inhibată considerabil. Degranularea și agregarea fagocitelor este inhibată la o concentrație plasmatică de 10^{-4} mol/l. Cel mai puternic efect *in vitro* este reprezentat de inhibarea adeziunii leucocitelor la endoteliul vascular (de 3-4 ori 10^{-6} mol/l).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Când este administrată local, substanța pătrunde foarte bine în suprafața tegumentului și în mucoase și se acumulează în țesutul inflammat subiacent.

Concentrația plasmatică maximă este atinsă la 2 ore după administrare.

Distribuție:

Când este administrată la nivelul cavității bucale, benzidamina este distribuită amplu și lent în țesut (volum de distribuție = 100 l). Aproximativ 10 - 15% din cantitatea de benzidamină se leagă de proteinele plasmatică.

Metabolizare:

În interval de 24 ore, aproximativ 40% din doza individuală este eliminată prin tractul urinar, sub formă de metaboliți polari (în principal N-oxid benzidamină și 5-hidroxi-benzidamin-glucuroconjugat) și 5% sub formă de benzidamină nemodificată.

Eliminare:

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 10 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice convenționale de siguranță, toxicitate după doze repetate, genotoxicitate, potențial cancerigen, toxicitate asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25 °C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura 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.

Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml), 352 pulverizări (60 ml).

Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție este ambalat în flacoane din PEÎD, cu o pompă dozatoare din PE, în cutie.

Mărimi de ambalaj: 88 pulverizări (15 ml), 176 pulverizări (30 ml).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14549/2022/01-03

14550/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022