

Písomná informácia pre používateľa

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

benzylamidínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Orocalm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orocalm
3. Ako používať Orocalm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orocalm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Orocalm a na čo sa používa

Orocalm obsahuje liečivo benzylamidínium-chlorid a patrí do skupiny liekov nazývaných ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Účinkuje proti bolesti a opuchu (zápalu).

Orocalm je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov na liečbu príznakov akútnej bolesti hrdla sprevádzanej typickými príznakmi zápalu ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti (úst a hltanu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orocalm

Nepoužívajte Orocalm

- ak ste alergický na benzylamidínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Orocalm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo iné lieky proti horúčke, bolesti a zápalu (takzvané NSAID).
- Ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu alebo alergické ochorenia, pretože u vás existuje vyššie riziko vzniku bronchospazmu (krčňa svalstva priedušiek) alebo alergi.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte používať tento liek a kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.

Vredy v ústach a hltane môžu byť príznakmi závažnejších ochorení.

Ak sa príznaky nezlepšia alebo ak sa cítite horšie po 3 dňoch, ak máte horúčku alebo iné príznaky, musíte kontaktovať lekára.

Dlhodobé používanie lieku môže poškodiť bakteriálnu flóru v ústach a môže spôsobiť zvýšenie citlivosti (senzibilizáciu), v prípade ktorej môže byť potrebné dočasne prerušiť používanie a poradiť sa s lekárom.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Zabráňte kontaktu lieku s očami.

Deti

Orocalm sa neodporúča používať u detí, ktoré počas streknutia nie sú schopné zadržať dych.

Iné lieky a Orocalm

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití benzydaminu u tehotných žien, preto sa Orocalm nemá používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Orocalm sa nemá používať počas dojčenia.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii údaje o účinku benzydaminu na plodnosť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Orocalm nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Orocalm obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 13,22 mg etanolu (alkohol) v každom vstreku, čo zodpovedá 0,17 ml. Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Orocalm obsahuje metyl-parahydroxybenzoát

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Orocalm obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (polyoxyetylénovaný hydrogenovaný ricínový olej)

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Orocalm obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

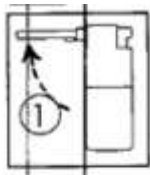
3. Ako používať Orocalm

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo

lekárnik.

Orocalm je určený na aplikáciu do hrdla alebo úst. Neprekračujte odporúčanú dávku. Nepretržitá liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Návod na použitie:



1. Zdvihnite aplikátor s rozprašovačom.
2. Vložte aplikátor do úst a nasmerujte rozprašovač na liečenú oblasť. Ukazovákom stlačte hlavicu spreja.



Pred prvým použitím Orocalmu musíte stlačiť hlavicu niekoľkokrát, až kým sa nevystrekne rovnomerné množstvo roztoku.

Počas vstrekovania zadržte dych.

Deti: Nepoužívajte u detí, ktoré počas vstreknutia nie sú schopné zadržať dych.

Tento liek sa nemá používať tesne pred jedlom alebo pitím.

Dávkovanie:

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej sa obvyčajne aplikuje 2- až 6- krát denne (nie častejšie ako každých 1,5 - 3 hodiny).

Dospelým a deťom starším ako 12 rokov aplikujte 4 až 8 vstrekov na jedno podanie.

Deťom vo veku od 6 do 12 rokov aplikujte 4 vstreky na jedno podanie.

Ak lekár nepredpísal iné dávky, starším pacientom sa majú podávať dávky určené pre dospelých.

Ak použijete viac Orocalmu, ako máte

Ak použijete, alebo ak náhodne prehltnete veľmi veľké množstvo Orocalmu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade predávkovania môže byť prvým opatrením vyvolanie vracania.

Ak zabudnete použiť Orocalm

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Fotosenzitivita (vaša koža sa stane citlivejšou na slnečné žiarenie ako obvyčajne, čo spôsobuje svrbenie, červenú, šupinatú vyrážku, niekedy s pľuzgiermi).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Svrbenie a sucho v ústach.

Znecitlivenie úst a hltanu (tento účinok je súčasťou liečivého účinku a rýchlo vymizne).

Nevoľnosť.

Vracanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (laryngospasmus alebo bronchospasmus).

Bolestivý podkožný opuch slizníc (angioedém).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie (precitlivenosť).
- **Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo pocit tiesne v hrudi a/alebo závrat/omdlievanie, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrče na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, a ktorá môže byť životohrožujúca.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Orocalm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa liek nemá používať dlhšie ako 6 mesiacov.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Orocalm obsahuje:

Liečivo je benzydamínium-chlorid.

1 ml orálneho roztokového spreja obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu.

Objem/jeden vstrek je 0,17 ml a dávka/jeden vstrek je 0,255 mg.

Ďalšie zložky sú:

glycerol 85 %

etanol 96 %

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

sacharín, sodná soľ (E 954)

hydrogenuhličitan sodný (E 500) na úpravu pH

čerešňová aróma

čistená voda

Ako vyzerá Orocalm a obsah balenia

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej je balený vo fľašiach vyrobených z HDPE (polyetylénu s vysokou hustotou) obsahujúcich 15 ml, 30 ml a 60 ml s dávkovacou pumpou z PE (polyetylénu). Je to číry a bezfarebný roztok s čerešňovou arómou.

Veľkosť balenia: 88 vstrekov (15 ml), 176 vstrekov (30 ml), 352 vstrekov (60 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Laboratorios Bohm SA.
Calle de Molinaseca, 23,
28947 Fuenlabrada, Madrid
Španielsko

Laboratorium Sanitatis S.L.
Parque Tecnológico de Álava
c/ Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano (Álava)
Španielsko

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Nemecko	neo-angin Benzylamin Spray gegen akute Halsschmerzen
Česká republika	Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
Slovensko	Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej
Poľsko	Benzylamine neo-angin
Belgicko	Orocalm, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.