

Písomná informácia pre používateľa

Orocalm citrón 3 mg tvrdé pastilky benzylamínium-chlorid

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

Vždy užívajte 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 po 3 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Orocalm citrón a na čo sa používa

Orocalm citrón obsahuje liečivo benzylamínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká, NSA).

Orocalm citrón sa používa na lokálnu liečbu príznakov (symptomatickú liečbu) akútnej bolesti hrdla sprevádzanej typickými príznakmi zápalu, ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v ústach a hrdle.

Orocalm citrón sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku nad 6 rokov.

Ak sa po 3 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Orocalm citrón

Neužívajte Orocalm citrón

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Orocalm citrón, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo na iné lieky proti horúčke, bolesti a zápalu (nazývané NSA).
- ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu, pretože môžete mať zvýšené riziko vzniku bronchospazmu.
- ak si všimnete vredy v ústach a hrdle, ktoré môžu byť spôsobené závažnými chorobami.

Ak sa príznaky, ako je bolesť v hrdle, po 3 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, alebo ak pociťujete veľmi silnú bolesť, máte horúčku alebo iné príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Dlhodobé užívanie pastiliek môže zriedkavo spôsobiť precitlivenosť na liečivo alebo na iné zložky lieku. Ak sa u vás vyskytnú prejavy precitlivenosti, liečba sa má ukončiť.

Iné lieky a Orocalm citrón

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, 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 citrón nemá užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Orocalm citrón sa nemá užívať v období dojčenia.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku benzydaminu na plodnosť u ľudí.

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

Orocalm citrón obsahuje izomalt (E953)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Orocalm citrón obsahuje aspartám (E951)

Tento liek obsahuje 3 409 mg aspartámu (E951) v každej pastilke. Aspartám (E951) je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Orocalm citrón

Vždy užívajte 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 lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelievajúci:

1 pastilka 3-krát denne. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov:

1 pastilka 3-krát denne. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Tento liek sa má podávať pod dohľadom dospeljej osoby.

Deti vo veku do 6 rokov:

Vzhľadom na typ liekovej formy sa Orocalm citrón nemá podávať deťom vo veku do 6 rokov.

Pri liečbe liekom Orocalm citrón musia byť deti schopné kontrolovaným spôsobom cmúľať pastilky.

Dĺžka liečby

Liečba musí byť obmedzená na maximálne 7 dní. Ak sa príznaky po 3 dňoch nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom.

Spôsob podávania

Pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach. Neprehltajte ju ani nežuvajte.

Ak užijete viac Orocalmu citrón, ako máte

Ak náhodou užijete veľmi veľa pastiliek, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo choďte na pohotovosť najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite balenie lieku, aby bolo zrejmé, či v ňom ešte nejaké pastilky zostali alebo nie. Príznaky predávkovania hlásené u detí sú podráždenosť, kŕče, potenie, ťažkosti s koordináciou pohybov (ataxia), triaška a vracanie. Tieto príznaky sa vyskytli po perorálnom užití (ústami) dávok benzydamínu asi 100-násobne vyšších ako sú odporúčané dávky pastiliek.

Ak zabudnete užiť Orocalm citrón

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú pastilku. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

- citlivosť kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita) spôsobujúca vyrážku alebo spálenie slnkom

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

- pocit pálenia
- sucho v ústach

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

- príznaky zahŕňajúce ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- vyrážka, svrbenie, žihľavka
- opuch tváre, rúk a nôh, očí, pier a/alebo jazyka, závrat (angioedém)
- sťažené dýchanie (laryngospazmus alebo bronchospazmus)

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

- alergická reakcia (precitlivenosť)
- **ak máte ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.** Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať:
 - dýchacie ťažkosti
 - bolesť alebo tlak na hrudníku a/alebo pocit závratu/mdloby
 - silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrčky na koži
 - opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže byť potenciálne život ohrozujúci
- lokálna strata citlivosti v ústach a okolo úst (orálna hypestézia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 citrón

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 citrón obsahuje

- Liečivo je benzydamínium-chlorid. Jedna tvrdá pastilka obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu (čo zodpovedá 2,68 mg benzydamínu).
- Ďalšie zložky sú: izomalt (E953), monohydrát kyseliny citrónovej, aspartám (E951), chinolínová žltá (E104), silica mäty piepornej, citrónová aróma.

Ako vyzerá Orocalm citrón a obsah balenia

Okrúhle pastilky žltej farby s priemerom približne 19 mm.

Originálne balenie v kartónovej škatuli obsahuje 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 tvrdých pastiliek v PVC/PVdC/hliníkových blistroch.

Klinické balenie: 100 (5 x 20) pastiliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmuehlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlín
Nemecko

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

Belgicko: Orocalm goût Citron 3 mg pastilles/ Orocalm Citroensmaak 3 mg zuigtabletten/

Orocalm mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Česká republika: Orocalm citron

Luxembursko: Orocalm goût Citron 3 mg pastilles/ Orocalm Citroensmaak 3 mg zuigtabletten/

Orocalm mit Zitronengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Poľsko: Benzydamine neo-angin smak Cytrynowy

Slovenská republika: Orocalm citrón 3 mg tvrdé pastilky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.