

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Orocalm med a pomaranč a na čo sa používa**

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

Orocalm med a pomaranč 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 med a pomaranč 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 med a pomaranč**

**Neužívajte Orocalm med a pomaranč**

- 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 med a pomaranč, 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 (takzvané NSA).
- ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu, pretože môžete mať zvýšené riziko vzniku bronchospazmu.
- ak si všimnete vedy 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 precitlivosť na liečivo alebo na iné zložky lieku. Ak sa u vás vyskytnú prejavy precitlivenosti, liečba sa má ukončiť.

### **Iné lieky a Orocalm med a pomaranč**

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 med a pomaranč nemá užívať počas tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Orocalm med a pomaranč 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 Med a Pomaranč nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Orocalm med a pomaranč obsahuje izomalt (E953)**

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

### **Orocalm med a pomaranč 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 med a pomaranč**

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 med a pomaranč nemá podávať deťom vo veku do 6 rokov.

Pri liečbe liekom Orocalm med a pomaranč 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 svojim lekárom.

### **Spôsob podávania**

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

### **Ak užijete viac Orocalmu med a pomaranč, 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 benzydaminu asi 100-násobne vyšších ako sú odporúčané dávky pastiliek.

### **Ak zabudnete užiť Orocalm med a pomaranč**

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 prehĺtaním
- 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 med a pomaranč**

Tento liek uchovávajúte 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 med a pomaranč 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), silica mäty piepornej, medová a pomarančová aróma.

### **Ako vyzerá Orocalm med a pomaranč a obsah balenia**

Mierne priehľadné, okrúhle pastilky slonovinovej 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 nemusia 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 Miel et Orange 3 mg pastilles/ Orocalm Honing- en Sinaasappelsmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Honig- und Orangengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Česká republika: Orocalm med a pomeranč

Luxembursko: Orocalm goût Miel et Orange 3 mg pastilles/ Orocalm Honing- en Sinaasappelsmaak 3 mg zuigtabletten/ Orocalm mit Honig - und Orangengeschmack 3 mg Lutschtabletten

Poľsko: Benzydamine neo-angin smak Miodowo-Pomarańczowy

Slovenská republika: Orocalm med a pomaranč 3 mg tvrdé pastilky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**