

Příbalová informace: informace pro pacienta

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok benzydamin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Orocalm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm používat
3. Jak se přípravek Orocalm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orocalm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orocalm a k čemu se používá

Přípravek Orocalm obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid a patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Působí tak, že zastavuje bolest a odstraňuje otok (zánět).

Přípravek Orocalm je indikován k místní léčbě příznaků akutní bolesti v krku doprovázené typickými příznaky zánětu, jako jsou bolest, zarudnutí nebo otok v oblasti dutiny ústní a hltanu, a to u dospělých a dětí starších 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm používat

Nepoužívejte přípravek Orocalm

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Orocalm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiné léčivé přípravky k léčbě horečky, bolesti a zánětu (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky neboli NSAID),
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergickými onemocněními, neboť v důsledku toho jste vystaven(a) zvýšenému riziku vzniku zúžení průdušek (bronchospasmu) nebo alergie.

Pokud se dostaví alergická reakce, ukončete používání přípravku a obraťte se na lékaře nebo na pohotovostní oddělení.

Vředy v ústech a v hltanu mohou být příznaky závažnějších onemocnění. Pokud se příznaky onemocnění do 3 dnů nezlepší nebo pokud se Vám přitíží, máte horečku nebo se objeví jiné příznaky, poraďte se s lékařem.

Dlouhodobé používání přípravku může poškozovat bakteriální flóru v dutině ústní a vyvolat precitlivělost. V takovém případě může být nezbytné používání přípravku dočasně ukončit a obrátit se na lékaře.

Léčba nemá přesáhnout 7 dní.
Dbejte na to, aby Vám přípravek nevníkl do očí.

Děti

Přípravek Orocalm se nedoporučuje podávat dětem, které nedokáží během aplikace spreje zadržet dech.

Další léčivé přípravky a přípravek Orocalm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Údaje o podávání benzydaminu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici, proto se přípravek Orocalm nemá během těhotenství podávat.

Kojení

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Orocalm se v období kojení nemá podávat.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benzydaminu na plodnost u člověka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Orocalm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Orocalm obsahuje 13,22 mg alkoholu (ethanolu) v jednom vstřiku o objemu 0,17 ml roztoku.

Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,5 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Orocalm obsahuje methylparaben:

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek Orocalm obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (panenský ricinový olej):

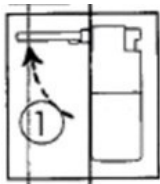
Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

Přípravek Orocalm obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vstřiku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

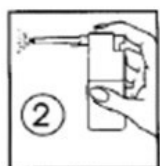
3. Jak se přípravek Orocalm používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Orocalm je určen k aplikaci v krku nebo ústech. Nepřekračujte doporučenou dávku. Léčba nemá pokračovat nepřetržitě déle než 7 dní.

Návod k použití:



1. Zvedněte trysku spreje.
2. Vložte trysku do úst a nasměrujte ji na místo, jež má být ošetřeno. Ukazováčkem stlačte uzávěr spreje.



Před prvním použitím přípravku Orocalm stlačte několikrát uzávěr, dokud se sprej nezačne tvořit rovnoměrně.

Je třeba, abyste během aplikace spreje zadržel(a) dech.

Děti: Nepoužívejte u dětí, které nejsou schopny zadržet dech během aplikace spreje.

Přípravek se nemá používat bezprostředně před jídlem nebo pitím.

Dávkování:

Přípravek Orocalm se obvykle aplikuje 2-6krát denně (ne častěji než každé 1,5–3 hodiny).

U dospělých a dětí starších 12 let aplikujte 4-8 vstříků na jedno podání.

U dětí od 6 do 12 let aplikujte 4 vstříky na jedno podání.

Pokud lékař nepředepíše dávky jiné, mají být starším pacientům aplikovány dávky určené k léčbě dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Orocalm, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku Orocalm nebo jste omylem spolkl(a) velké množství tohoto léku, neodkladně se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud dojde k předávkování, prvním opatřením může být vyvolání zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orocalm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Fotosenzitivita (pokožka se může stát citlivější na sluneční světlo než obvykle, což se projeví svědivou, zarudlou, šupinatou vyrážkou, někdy doprovázenou puchýři)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Svědění a sucho v ústech

Znecitlivěná ústa a hltan (tento účinek je součástí působení léčivého přípravku a rychle vymizí)

Pocit na zvracení

Zvracení

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Potíže při dýchání nebo polykání (v důsledku křečovitého uzavření hrtanu a průdušek)
Bolestivý podkožní otok sliznice (angioedém)

Není známo

- Alergické reakce (přecitlivělost)
- **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.**
Závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž projevy mohou zahrnovat dýchací potíže, bolest na hrudi nebo tíseň na hrudi a/nebo pocity závratě/na omdlení, silné svědění kůže či vyvýšené bouličky na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla. Tato alergická reakce může být život ohrožující.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Orocalm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření nemá být tento přípravek používán déle než 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Orocalm obsahuje:

Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid.

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu.

Objem roztoku dodaného jedním vstříkem je 0,17 ml a dávka dodaná jedním vstříkem je 0,255 mg.

Dalšími složkami jsou:

glycerol 85%

ethanol 96%

glyceromakrogol-hydroxystearát

methylparaben (E 218)

sodná sůl sacharinu (E 954)

hydrogenuhličitan sodný (E 500) k úpravě pH

třešňové aroma

čištěná voda

Jak přípravek Orocalm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Orocalm je dodáván v HDPE lahvičkách s PE dávkovací pumpičkou, které obsahují 15 ml, 30 ml nebo 60 ml přípravku. Je to čirý a bezbarvý roztok s třešňovým aroma.
Velikost balení: 88 vstříků (15 ml), 176 vstříků (30 ml), 352 vstříků (60 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem
Německo
Telefon: 0800/1652-200
Fax: 0800/1652-700
E-mail: dialog@cassella-med.eu

Výrobce

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

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

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
50670 Kolín nad Rýnem
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Německo: neo-angin Benzylamin Spray gegen akute Halsschmerzen

Česká republika: Orocalm

Slovenská republika: Orocalm, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia

Polsko: Benzylamine neo-angin

Belgie: Orocalm, 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 4. 2024.