

Příbalová informace: informace pro uživatele

Orocalm med a pomeranč 3 mg pastilky benzydamin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto 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 med a pomeranč a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm med a pomeranč používat
3. Jak se přípravek Orocalm med a pomeranč používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orocalm med a pomeranč uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Orocalm med a pomeranč a k čemu se používá

Přípravek Orocalm med a pomeranč obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Přípravek Orocalm med a pomeranč se používá k symptomatické místní léčbě akutní bolesti v hrdle doprovázené typickými příznaky zánětu, jako je bolest, zarudnutí nebo otok v ústní dutině a hrdle.

Přípravek Orocalm med a pomeranč se používá u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

Pokud se po 3 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Nepoužívejte přípravek Orocalm med a pomeranč

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku přípravek Orocalm med a pomeranč se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo na jiné léky proti horečce, bolesti a zánětu (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID).
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma, protože můžete mít zvýšené riziko vzniku bronchospasmu (zúžení průdušek).

- Pokud si všimnete vředů v ústní dutině a hrdle, které mohou být způsobeny závažnými chorobnými procesy.

Pokud se příznaky, jako je bolest v hrdle, do 3 dnů nezlepší nebo se zhorší, nebo pokud se u Vás vyskytne obzvláště silná bolest, horečka nebo jiné příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Dlouhodobé používání pastilek může vzácně způsobit přecitlivělost na léčivou látku nebo jiné složky. Pokud se přecitlivělost objeví, léčba má být ukončena.

Další léčivé přípravky a přípravek Orocalm med a pomeranč

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Údaje o použití benzydaminu u těhotných žen jsou omezené nebo nejsou k dispozici, proto se přípravek Orocalm med a pomeranč nemá během těhotenství používat.

Kojení

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Orocalm med a pomeranč se nemá používat v období kojení.

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 med a pomeranč nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Orocalm med a pomeranč obsahuje isomalt (E 953)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Přípravek Orocalm med a pomeranč obsahuje aspartam (E 951)

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,409 mg aspartamu (E 951) v jedné pastilce. Aspartam (E 951) je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

3. Jak se přípravek Orocalm med a pomeranč používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající:

1 pastilka 3x denně. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Děti od 6 do 11 let:

1 pastilka 3x denně. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Přípravek má být podáván pod dohledem dospělé osoby.

Děti do 6 let:

Vzhledem k typu lékové formy přípravku Orocalm med a pomeranč nemá být podáván dětem do 6 let. Při léčbě přípravku Orocalm med a pomeranč musí být děti schopny kontrolovaně cucat pastilky.

Délka léčby

Léčba musí být omezena na maximálně 7 dní. Pokud se příznaky po 3 dnech nezlepší nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem.

Způsob podání

Pastilku pomalu rozpouštějte v ústech. Pastilku nepolykejte a nežvýkejte.

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

Pokud omylem použijete příliš mnoho pastilek, okamžitě kontaktujte lékárníka, lékaře nebo nejbližší nemocniční oddělení. Vždy si s sebou vezměte označené balení léku, ať už v něm pastilky zůstaly nebo ne. Příznaky předávkování hlášené u dětí jsou rozrušení, křeče, pocení, potíže s koordinací pohybů (ataxie), třes a zvracení. Tyto projevy se vyskytly po perorálním užití (užití ústy) dávek benzydaminu asi 100násobně vyšších, než je dávka v těchto pastilkách.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Orocalm med a pomeranč

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou pastilku. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu.

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):

- citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivita), která způsobuje vyrážku nebo spálení od slunce

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

- pocit pálení
- sucho v ústech

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

- příznaky zahrnující potíže s dýcháním nebo polykáním
- vyrážka, svědění, kopřivka
- otok obličeje, rukou a nohou, očí, rtů a/nebo jazyka, závrat' (angioedém)
- potíže s dýcháním (laryngospasmus nebo bronchospasmus – zúžení hrtanu nebo průdušek)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergická reakce (přecitlivělost)
- **Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.** Závažná alergická reakce (anafylaktický šok), jejíž známky mohou zahrnovat:
 - o potíže s dýcháním
 - o bolest na hrudi nebo svírání na hrudi a/nebo pocit závratě/na omdlení
 - o silné svědění kůže nebo vyvýšené vrásky na kůži
 - o otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může být potenciálně život ohrožující
- místní ztráta citlivosti v ústech a jejich okolí (hypestézie v ústech)

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 med a pomeranč uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 med a pomeranč obsahuje

- Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid. Jedna pastilka obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (což odpovídá 2,68 mg benzydaminu).
- Dalšími složkami jsou: isomalt (E 953), monohydrát kyseliny citronové, aspartam (E 951), silice máty peprné, tekuté medové aroma a pomerančové aroma.

Jak přípravek Orocalm med a pomeranč vypadá a co obsahuje toto balení

Světle béžové, mírně průsvitné, kulaté pastilky o průměru 19 mm.

Balení po 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 48 pastilkách v PVC/PVDC/hliníkových blistrech v krabičce.

Klinické balení: 100 (5 x 20) pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmuehlengasse 1

50670 Kolín nad Rýnem

Německo

Výrobce

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Strasse 41

Marienfelde

Berlín 12277

Německo

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

Belgie: 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

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

Polsko: Benzydamine neo-angin smak Miodowo-Pomarańczowy

Slovensko: Orocalm Med a Pomeranč

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 6. 2024