

Orocalmin cu aroma de lamaie, 3 mg, 20 pastile, Zentiva

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11286/2018/01-02-03-04-05 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Orocalmin cu aromă de lămâie 3 mg pastile

Clorhidrat de benzidamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1.Ce este Orocalmin cu aromă de lămâie și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orocalmin cu aromă de lămâie

3.Cum să utilizați Orocalmin cu aromă de lămâie

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Orocalmin cu aromă de lămâie

6.Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orocalmin cu aromă de lămâie și pentru ce se utilizează

Orocalmin cu aromă de lămâie conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Substanța activă

este componenta pastilelor care produce efectul terapeutic de care aveți nevoie.

Orocalmin cu aromă de lămâie este utilizat în tratamentul local simptomatic al durerilor în gât la adulți

și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau apare febra sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați

unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orocalmin cu aromă de lămâie

Nu luați acest medicament

-Dacă ați avut o reacție alergică (hipersensibilitate) la clorhidrat de benzidamină sau la oricare

dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Orocalmin cu aromă de lămâie, adresați-vă unui medic dacă:

-Aveți o afecțiune cunoscută sub numele de fenilcetonurie.

-Aveți astm bronșic sau antecedente de astm bronșic.

-Dacă sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte medicamente antiinflamatoare numite AINS.

-Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă după utilizarea pastilelor durerea din gât se agravează sau nu se îmbunătățește în 3 zile, sau dacă aveți febră sau durere puternică în gât sau alte simptome.

2

Copii

Din cauza formei farmaceutice, Orocalmin cu aromă de lămâie nu trebuie administrat la copii cu

vârsta sub 6 ani.

Orocalmin cu aromă de lămâie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă, intenționați să

rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Orocalmin cu aromă de lămâie nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clorhidratul de benzidamină nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Orocalmin cu aromă de lămâie împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează acest medicament.

Acest medicament conține isomalt și aspartam

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite tipuri de glucide, discutați cu

medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține și aspartam, o sursă de fenilalanină. Le poate face rău persoanelor cu

fenilcetonurie.

3. Cum să luați Orocalmin cu aromă de lămâie

Luați întotdeauna Orocalmin cu aromă de lămâie exact așa cum este descris în acest prospect sau așa

cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu

farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: o pastilă de 3 ori pe zi trebuie să luați atunci când aveți

nevoie de ameliorarea durerii. Nu trebuie să luați mai mult de 3 pastile pe zi.

Nu trebuie să utilizați Orocalmin cu aromă de lămâie mai mult de 7 zile.

Dacă după 3 zile simptomele persistă sau se agravează, sau dacă aveți febră, durere puternică în gât

sau alte simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: medicamentul trebuie administrat sub supravegherea unui adult.

Utilizare orofaringiană:

Lăsați o pastilă să se dizolve ușor în gură.

Nu o înghițiți.

Nu o mestecați.

Dacă luați mai mult Orocalmin cu aromă de lămâie decât trebuie

Dacă luați, în mod accidental, prea multe pastile, trebuie să vă adresați farmacistului, medicului

dumneavoastră sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna ambalajul

medicamentului cu dumneavoastră, indiferent dacă mai sunt sau nu pastile rămase.

Deși sunt foarte rare, simptomele supradozajului raportate la copii sunt excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături după administrarea orală de benzydamină în doze de aproximativ

100 de ori mai mari decât doza din pastilă.

3

Dacă aveți orice întrebări suplimentare asupra utilizării acestui medicament, discutați cu medicul

dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Orocalmin cu aromă de lămâie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu

apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

-Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

-Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

-Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

-Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 persoane

-Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

-Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Mai puțin frecvente

-Sensibilitate a pielii la lumina soarelui (determină o erupție trecătoare pe piele sau arsură solară)

Rare

-Senzație de arsură sau uscăciune la nivelul gurii. Dacă acestea apar, încercați să beți un pahar

cu apă pentru a reduce simptomele.

Foarte rare

-Umflarea bruscă a gurii/gâtului și mucoaselor (angioedem (ale cărui simptome pot include dificultate la respirație sau înghițire, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, ochilor, buzelor și/sau limbii, amețelă)).

-Dificultăți la respirație (laringospasm sau bronhospasm).

Cu frecvență necunoscută

-Reacție alergică (hipersensibilitate)

-Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot să includă dificultăți la respirație,

durere în piept sau senzație de apăsare la nivelul pieptului și/sau senzație de amețelă/leșin,

mâncărimi severe la nivelul pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot pune viața în pericol.

-Pierdere a sensibilității locale la nivelul mucoasei gurii (hipoestezie orală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orocalmin cu aromă de lămâie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

4

Nu utilizați Orocalmincu aromă de lămâie 3 mg pastile după data de expirare înscrisă pe cutie și

blister. Data de expirare (EXP) se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orocalmin cu aromă de lămâie

Substanța activă este clorhidratul de benzidamină. O pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg

(echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Celelalte componente sunt:

Isomalt (E-953)

Acid citric monohidrat

Aspartam (E-951)

Galben de chinolină (E-104)

Aromă de lămâie

Ulei de mentă

Cum arată acest medicamentși conținutul ambalajului

Orocalmin cu aromă de lămâie 3 mg pastile sunt pastile rotunde de culoare galbenă, cu diametrul de

19 mm, cu aromă de lămâie.

Pastilele sunt ambalate în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 8, 12, 16, 20, 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50

Sector 3, București

România

Fabricantul

Lozy's Pharmaceuticals

Campus Empresarial s/n

31795 Lekaroz (Navarra)

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România: Orocalmin cu aromă de lămâie 3 mg pastile

Spania: Geibenz 3 mg pastillas para chupar sabor limon

Republica Cehă: Ajax citron 3 mg

5

Germania: neo-angin Benzydamin gegen akute Halsschmerzen mit Zitronengeschmack 3 mg

Luthtabletten

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2019.