

**Příbalová informace: informace pro pacienta  
Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok  
benzydaminu hydrochloridum**

**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 léků zvaných nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky . 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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiné léky k léčbě horečky, bolesti a zánětu (tzv. nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky neboli NSAID),
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergickým onemocněním, 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 po 3 dnech nezlepší nebo se cítíte hůře, máte horečku nebo se objeví jiné příznaky, poradte se s lékařem.

Dlouhodobé používání přípravku může poškozovat bakteriální flóru v dutině ústní a vyvolat přecitlivělost. 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/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Orocalm se nemá používat během těhotenství nebo kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Orocalm obsahuje ethanol:**

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg na 0,5 ml přípravku.

### **Přípravek Orocalm obsahuje methylparaben:**

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

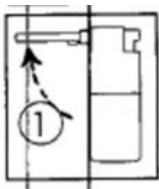
**Přípravek Orocalm obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (ricinový olej):** Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

### 3. Jak se přípravek Orocalm používá

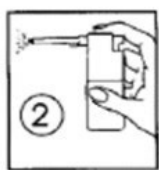
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Orocalm je určen k aplikaci v krku nebo ústech. Nepřekračujte doporučené dávkování. 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, kam chcete sprej aplikovat. 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 1,5 mg/ml orální sprej, roztok 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 věku aplikujte 4 vstříky na jedno podání.

Pokud lékař nepředepsal dávky jiné, mají starší pacienti aplikovat dávky určené pro léčbu 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 osobu ze 100):**

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 osobu z 1 000):**

Svědění a sucho v ústech

Znecitlivění úst a hltanu (tento účinek je součástí působení léčivého přípravku a rychle vymizí)

Pocit na zvracení

Zvracení

##### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):**

Potíže při dýchání nebo polykání v důsledku křečovitého uzavření hrtanu a průdušek Bolestivý otok hlubokých vrstev kůže, podkožní tkáň či sliznic (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, těžké svědění kůže či výstupky vyvstávající 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 ho ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://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 4 týdny.

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 benzydamini hydrochloridum.

Jeden ml roztoku obsahuje benzydamini hydrochloridum 1,5 mg.

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

Dalšími složkami jsou:

glycerol 85%

ethanol 96%

glyceromakrogol-hydroxystearát

methylparaben (E218)

sodná sůl sacharinu (E954)

hydrogenuhličitan sodný (E500) pro úpravu pH

třešňová příchut'

čištěná voda

### **Jak přípravek Orocalm vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok je dodáván v HDPE lahvičkách s dávkovací pumpičkou, které obsahují 15 ml, 30 ml nebo 60 ml přípravku. Roztok je čirý a bezbarvý s příchutí třešňové.

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](mailto: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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

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

Německo: neo-angin Benzylamin gegen akute Halsschmerzen

Česká republika: Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

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

Polsko: neo-angin express

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2019.**