

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Orocalm Forte 3 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia**

benzylodamínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte 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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Orocalm Forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orocalm Forte
3. Ako používať Orocalm Forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orocalm Forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Orocalm Forte obsahuje liečivo benzylodamínium-chlorid a patrí do skupiny liekov nazývaných ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Účinkuje proti bolesti a opuchu (zápalu).

Orocalm Forte je určený dospelým na liečbu príznakov akútnej bolesti hrdla sprevádzanej typickými príznakmi zápalu ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti (úst a hltanu).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Orocalm Forte**

**Nepoužívajte Orocalm Forte**

- ak ste alergický na benzylodamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Orocalm Forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak ste alergický na salicyláty (napr. kyselinu acetylsalicylovú a kyselinu salicylovú) alebo iné lieky proti horúčke, bolesti a zápalu (takzvané NSAID).
- Ak máte alebo ste niekedy mali prieduškovú astmu alebo alergické ochorenia, pretože u vás existuje vyššie riziko vzniku bronchospazmu (krčňa svalstva priedušiek) alebo alergie.

Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte používať tento liek a kontaktujte lekára alebo pohotovostnú službu.

Vredy v ústach a hltane môžu byť príznakmi závažnejších ochorení.

Ak sa príznaky nezlepšia alebo ak sa cítite horšie po 3 dňoch, ak máte horúčku alebo iné príznaky, musíte kontaktovať lekára.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03102-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/00616-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05268-Z1B

Dlhodobé používanie lieku môže poškodiť bakteriálnu flóru v ústach a môže spôsobiť zvýšenie citlivosti (senzibilizáciu), v prípade ktorej môže byť potrebné dočasne prerušiť používanie a poradiť sa s lekárom.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Zabráňte kontaktu lieku s očami.

### **Iné lieky a Orocalm Forte**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Orocalm Forte sa nemá používať v období tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Orocalm Forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Orocalm Forte obsahuje 13,22 mg alkoholu (etanol)** v každej dávke jedného vstreknutia, čo zodpovedá 0,17 ml. Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

### **Orocalm Forte obsahuje metyl-parahydroxybenzoát:**

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

### **Orocalm Forte obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (ricínový olej):**

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

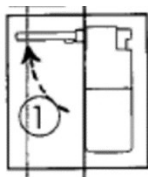
**Orocalm Forte obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg)** v jednotke dávkovania, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka

## **3. Ako používať Orocalm Forte**

Vždy používajte 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.

Orocalm Forte je určený na aplikáciu do hrdla alebo úst. Neprekračujte odporúčanú dávku. Nepretržitá liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

#### Návod na použitie:

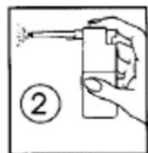


1. Zdvihnite trubičku s rozprašovačom.
2. Vložte trubičku do úst a nasmerujte rozprašovač na liečenú oblasť.  
Ukazovákom stlačte hlavicu nádoby na aerodisperziu.

Pred prvým použitím Orocalmu Forte musíte stlačiť tlačidlo niekoľkokrát, až kým sa nevystrekne rovnomerné množstvo roztoku.

Počas vstrekovania zadržte dych.

Tento liek sa nemá používať tesne pred jedlom alebo pitím.



#### Dávkovanie:

Orocalm Forte 3 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia sa obvyčajne aplikuje 2- až 6- krát denne (nie častejšie ako každých 1,5 - 3 hodiny): 2 až 4 vstreky na jedno podanie.

Ak lekár nepredpísal iné dávky, starším pacientom sa majú podávať dávky určené pre dospelých.

#### Ak použijete viac Orocalmu Forte, ako máte

Ak použijete, alebo ak náhodne prehltnete veľmi veľké množstvo Orocalmu Forte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade predávkovania môže byť prvým opatrením vyvolanie vracania.

#### Ak zabudnete použiť Orocalm Forte

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého.

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Fotosenzitivita (vaša koža sa stane citlivejšou na slnečné žiarenie ako obvyčajne, čo spôsobuje svrbenie, červenú, šupinatú vyrážku, niekedy s pľuzgiermi).

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Svrbenie a sucho v ústach.

Znecitlivenie úst a hltanu (tento účinok je súčasťou liečivého účinku a rýchlo vymizne).

Nevolnosť.

Vracanie.

##### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

Ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (laryngospasmus alebo bronchospasmus).

Bolestivý podkožný opuch slizníc (angioedém).

##### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- Alergické reakcie (precitlivenosť).

- Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nižšie uvedených vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorej prejavy môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, bolesť alebo pocit tiesne v hrudi a/alebo závrat/omdlievanie, silné svrbenie kože alebo vyvýšené hrče na koži, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, a ktorá môže byť životohrožujúca.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Forte**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP {skratka používaná pre dátum expirácie}. Dátum expirácie (EXP) sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení sa liek nemá používať dlhšie ako 4 týždne.

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 Forte obsahuje:**

Liečivo je benzydamínium-chlorid.

1 ml orálneho roztoku obsahuje 3 mg benzydamínium-chloridu.

Objem/jeden vstreky je 0,17 ml a dávka/jeden vstreky je 0,51 mg.

Ďalšie zložky sú:

glycerol 85 %

etanol 96 %

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

sacharín, sodná soľ (E-954)

hydrogenuhličitan sodný (E 500) na úpravu pH

čerešňová aróma

čistená voda

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

Orocalm Forte 3 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia je balená vo fľašiach vyrobených z HDPE (polyetylénu s vysokou hustotou) obsahujúcich 15 ml a 30 ml s dávkovacou pumpou z PE (polyetylénu). Je to číry a bezfarebný roztok s čerešňovou arómou.

Veľkosť balenia: 88 vstrekov (15 ml) a 176 vstrekov (30 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/03102-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/00616-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05268-Z1B

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Kolín nad Rýnom  
Nemecko

### **Výrobca**

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

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

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
50670 Kolín nad Rýnom  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko: Med-angin 3 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Nemecko: neo-angin Benzylamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen

Česká republika: Orocalm Forte, 3 mg/ml orální sprej, roztok

Slovensko: Orocalm Forte 3 mg/ml orálna roztoková aerodisperzia

Poľsko: Benzylamine neo-angin forte

Belgicko: Orocalm Forte, 3 mg/ml solution pour pulvérisation buccale / spray voor oromucosaal gebruik

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**