

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamínium-chloridu. Objem/vstrek je 0,17 ml a dávka/vstrek je 0,255 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: 13,77 mg 96 % etanolu, 0,17 mg metyl-parahydroxybenzoátu a 2,55 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu na jeden vstrek.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Orálny roztokový sprej.

Číry a bezfarebný roztok s čerešňovou príchuťou a arómou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Orocalm je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov na lokálnu symptomatickú liečbu akútnej bolesti hrdla, sprevádzanej typickými príznakmi zápalu, ako je bolesť, sčervenanie alebo opuch v orofaryngeálnej oblasti.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nemá sa prekročiť odporúčaná dávka. Nepretržitá liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Ak sa nedostaví účinok alebo ak sa príznaky (bolesť hrdla a úst) zhoršia, po 3 dňoch je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

#### Dávkovanie

#### **Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej**

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej sa obvyčajne aplikuje 2- až 6- krát denne (nie častejšie ako každých 1,5 - 3 hodiny).

#### *Pediatrická populácia*

*Deti vo veku medzi 6 a 12 rokov*

4 vstreky na jedno podanie.

*Dospievajúci vo veku nad 12 rokov a dospelí*

4 až 8 vstrekov na jedno podanie.

### *Deti*

Orocalm sa neodporúča používať u detí, ktoré počas vstreknutia nie sú schopné zadržať dych.

### *Starší pacienti*

K dispozícii nie sú žiadne špeciálne odporúčania ohľadne dávkovania u starších pacientov. Ak lekár nepredpíše inú dávku, majú sa podávať dávky indikované dospelým.

### Spôsob podávania

Orocalm sa odporúča aplikovať do orofaryngeálnej oblasti.

Tento liek sa nemá používať tesne pred jedlom alebo pitím.

### Návod na použitie:

1. Zdvihnite aplikátor s rozprašovačom.
2. Vložte aplikátor do úst a nasmerujte rozprašovač na liečenú oblasť. Ukazovákom stlačte hlavicu spreja.

Pred prvým použitím Orocalmu musíte stlačiť tlačidlo niekoľkokrát, až kým sa nevystrekne rovnomerné množstvo roztoku. Počas vstrekovania má pacient zadržať dych.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa vyskytne niektorý z uvedených nežiaducich účinkov, podávanie lieku sa musí ukončiť.

Používanie benzydamínu sa neodporúča u pacientov s precitlivenosťou na salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová alebo kyselina salicylová) alebo iné NSAID.

U pacientov, ktorí majú bronchiálnu astmu, alebo ktorí majú bronchiálnu astmu v anamnéze sa môže urýchliť vznik bronchospazmu. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

U obmedzeného množstva pacientov môžu byť vredy v ústach a hltane príznakmi závažnejších ochorení. Ak sa po 3 dňoch liečby nedostaví zlepšenie, pacient musí vyhľadať lekára.

Indikácie lieku nie sú dôvodom na dlhodobú liečbu, pretože tento typ liečby môže byť škodlivý pre bakteriálnu flóru úst.

Používanie tohto lieku, a to najmä dlhodobé používanie, môže viesť k senzibilizácii, v prípade ktorej bude potrebné dočasne prerušiť používanie a poradiť sa s lekárom.

Treba sa vyhnúť kontaktu s očami.

Orocalm orálny roztokový sprej obsahuje metyl-parahydroxybenzoát:

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

Orocalm obsahuje 13,22 mg etanolu (alkohol) v každom vstreku, čo zodpovedá 0,17 ml.

Množstvo v jednej dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 0,5 ml piva alebo vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Orocalm obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (polyoxyetylenovaný hydrogenovaný ricínový olej):

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Orocalm obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní Orocalmu počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntézy prostaglandínov v plode vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený.

Nie je známe, či systémová expozícia Orocalmu dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa Orocalm nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užíva, dávka sa má udržiavať na čo najnižšej úrovni a trvanie liečby je čo najkratšie.

##### Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní benzydamínu/metabolitov do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Orocalm nemá byť používaný počas laktácie.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinku benzydamínu na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich účinkov sa používa nasledujúca konvencia podľa MedDRA:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ )

Neznáme: z dostupných údajov.

##### Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktické reakcie, reakcie z precitlivenosti.

##### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: laryngospazmus alebo bronchospazmus.

##### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: svrbenie a sucho v ústach, znecitlivenie úst a hltanu (tento účinok je súčasťou účinku lieku a rýchlo vymizne), nevoľnosť a vracanie.

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: fotosenzitivita

Veľmi zriedkavé: angioedém.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

## **4.9 Predávkovanie**

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia veľkých množstiev benzydamínu (> 300 mg).

Príznaky spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne príznaky a príznaky týkajúce sa centrálneho nervového systému. Najčastejšími gastrointestinálnymi príznakmi sú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Príznaky týkajúce sa centrálneho nervového systému zahŕňajú závraty, halucinácie, agitáciu, úzkosť a podráždenosť.

Pri akútnom predávkovaní je možná len symptomatická liečba. Pacientov treba starostlivo sledovať a má sa im podať podporná liečba. Musí sa udržiavať primeraná hydratácia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Respiračný systém, laryngologiká, iné laryngologiká, ATC kód: R02AX03

Benzydamínium-chlorid je nesteroidné protizápalové liečivo odvodené od indolu, používané na lokálnu liečbu vo forme orálneho roztokového spreja. Benzydamínium-chlorid je lipofilná látka s hodnotou pH 7,2. Preukazuje afinitu k membránam a stabilizuje membrány s lokálnym anestetickým účinkom. Na rozdiel od iných nesteroidných protizápalových liečiv, benzydamínium-chlorid neinhibuje cyklooxygenázu ani lipooxygenázu ( $10^{-4}$  mol/l) a nespôsobuje vredy. Fosfolipáza A<sub>2</sub> aj lyzofosfolipidová acyltransferáza sú inhibované vo veľmi malej miere ( $> 10^{-4}$  mol/l). Pri  $10^{-4}$  mol/l je podporovaná syntéza PGE<sub>2</sub> v makrofágoch. V rozsahu koncentrácií  $10^{-5}$  až  $10^{-4}$  mol/l je významne inhibovaná tvorba reaktívnych foriem kyslíka vo fagocytoch. Degranulácia a agregácia fagocytov je inhibovaná pri  $10^{-4}$  mol/l. Najsilnejší *in vitro* účinok sa objavuje pri inhibícii adhézie leukocytov na cievny endotel (3-4-násobne  $10^{-6}$  mol/l).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Pri lokálnej aplikácii liečivo veľmi dobre prechádza cez povrch kože a sliznice a akumuluje sa v pod nimi ležiacich zapálených tkanivách.

Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 2 hodiny po podaní.

#### Distribúcia

Pri perorálnom podaní sa benzydamín rozsiahlo a pomaly distribuuje v tkanivách (distribučný objem = 100 l). Približne 10-15 % benzydamínu sa viaže na plazmatické proteíny.

#### Biotransformácia

Za 24 hodín sa približne 40 % individuálnej dávky vylúči močovými cestami vo forme polárnych metabolitov (hlavne N-oxid benzydamínu a glukuronid 5-hydroxybenzydamínu) a 5 % vo forme nezmeneného benzydamínu. 70 % podaných dávok sa vylučuje obličkami.

### Eliminácia

Eliminačný plazmatický polčas je približne 10 hodín.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Benzydamínium-chlorid má veľmi nízku toxicitu:

Bezpečnostný faktor medzi LD 50 a individuálnou liečebnou dávkou je 1 000:1. Benzydamínium-chlorid nepoškodzuje gastrointestinálny trakt.

V štúdiách reprodukčnej toxicity vykonaných na potkanoch a králikoch sa identifikovala vývinová toxicita, ako aj perinatálna a postnatálna toxicita, a to pri oveľa vyšších plazmatických koncentráciách (až 40-násobne vyšších), ako sa pozorujú po perorálnom podaní jednorazovej liečebnej dávky. V týchto štúdiách sa nepozorovali teratogénne účinky.

Dostupné toxikokinetické údaje neumožňujú overiť klinický význam týchto štúdií reprodukčnej toxicity.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

glycerol 85 %

etanol 96 %

hydroxystearoylmakrogol-glycerol

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

sacharín, sodná soľ (E-954)

hydrogenuhlčitan sodný (E 500) na úpravu pH

čerešňová aróma

čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Orocalm 1,5 mg/ml orálny roztokový sprej je balený v HDPE fľašiach obsahujúcich 15, 30 a 60 ml s dávkovacou pumpou z PE.

Veľkosť balenia: 88 vstrekov (15 ml), 176 vstrekov (30 ml), 352 vstrekov (60 ml).

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0232/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20.júla 2018  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.decembra 2023

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2025