

**Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție**  
**Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție**  
clorhidrat de benzidamină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR**

{CUTIE/FLACON}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție  
Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție  
clorhidrat de benzidamină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml soluție conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg.  
1 ml soluție conține clorhidrat de benzidamină 3,0 mg.

O pulverizare conține clorhidrat de benzidamină 0,255 mg.  
O pulverizare conține clorhidrat de benzidamină 0,51 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicerol 85%  
Etanol 96%  
Hidroxistearat de macrogolglicerol  
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)  
Zaharină sodică (E 954)  
Hidrogenocarbonat de sodiu (E 500)  
Aromă de cireșe (alcool etilic, triacetat de gliceril, apă, propilenglicol, acid ascorbic, dl-alfa tocoferol)  
Apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

spray bucofaringian, soluție  
[1,5 mg/ml:]  
15 ml (88 pulverizări)  
30 ml (176 pulverizări)  
60 ml (352 pulverizări)

[3 mg/ml:]  
15 ml (88 pulverizări)  
30 ml (176 pulverizări)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare bucofaringiană.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

După prima deschidere, medicamentul poate fi utilizat timp de 6 luni, dacă este păstrat la temperaturi sub 25 °C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolní Měcholupy  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14549/2022/01 – ambalaj cu un flacon a 15 ml (88 pulverizări)

14549/2022/02 – ambalaj cu un flacon a 30 ml (176 pulverizări)

14549/2022/03 – ambalaj cu un flacon a 60 ml (352 pulverizări)

14550/2022/01 – ambalaj cu un flacon a 15 ml (88 pulverizări)

14550/2022/02 – ambalaj cu un flacon a 30 ml (176 pulverizări)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Pentru tratamentul simptomatic local al durerii și iritației la nivelul cavității bucale și faringelui, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.  
Orocalmin este destinat aplicării în gât sau gură.

Se administrează, în general, de 2 până la 6 ori pe zi (la interval de 1,5 - 3 ore). A nu se depăși doza recomandată. În cazul în care după 3 zile nu se obține niciun efect sau dacă simptomele (durerea din gât și de la nivelul gurii) se agravează, trebuie solicitată asistență medicală.

Pentru schema de tratament, a se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Numai pentru cutie]:

Orocalmin 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

Orocalmin 3 mg/ml spray bucofaringian, soluție

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.