

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.