

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok benzydamin-hydrochlorid**

**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 Forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm Forte používat
3. Jak se přípravek Orocalm Forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orocalm Forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Orocalm Forte a k čemu se používá**

Přípravek Orocalm Forte obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid a patří do skupiny léčivých přípravků zvaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Působí tak, že zastavuje bolest a odstraňuje otok (zánět).

Přípravek Orocalm Forte 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.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orocalm Forte používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Orocalm Forte**

- 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 Forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiné léčivé přípravky k léčbě horečky, bolesti a zánětu (tzv. nesteroidní protizánětlivé léky neboli NSAID),

- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) průduškovým astmatem nebo alergickými onemocněními, 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 do 3 dnů nezlepší nebo pokud se Vám přitíží, máte horečku nebo se objeví jiné příznaky, poraďte 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Orocalm Forte**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Těhotenství**

Přípravek Orofarm Forte nepoužívejte během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, má se používat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

### **Kojení**

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Orocalm Forte se v období kojení nemá podávat.

### **Plodnost**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu benzydaminu na plodnost u člověka.

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

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

**Přípravek Orocalm Forte obsahuje 13,22 mg alkoholu (ethanolu)** v jednom vstříku o objemu 0,17 ml roztoku.

Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,5 ml piva nebo vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

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

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

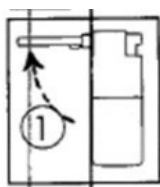
**Přípravek Orocalm Forte obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (panenský ricinový olej):**  
Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

**Přípravek Orocalm Forte obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku** v jednom vstříku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

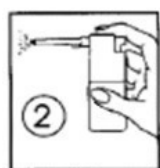
### 3. Jak se přípravek Orocalm Forte používá

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 Forte je určen k aplikaci v krku nebo ústech. Nepřekračujte doporučenou dávku. 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, jež má být ošetřeno. Ukazovákem stlačte uzávěr spreje.



Před prvním použitím přípravku Orocalm Forte stlačte několikrát uzávěr, dokud se sprej nezačne tvořit rovnoměrně.

Je třeba, abyste během aplikace spreje zadržel(a) dech.

Přípravek se nemá používat bezprostředně před jídlem nebo pitím.

#### **Dávkování:**

Přípravek Orocalm Forte se obvykle aplikuje 2-6krát denně (ne častěji než každé

1,5–3 hodiny):

2-4 vstříky na jedno podání.

Pokud lékař nepředepíše dávky jiné, mají být starším pacientům aplikovány dávky určené k léčbě dospělých.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Orocalm Forte, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku Orocalm Forte 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 Forte**

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 ze 100 osob):**

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 z 1 000 osob):**

Svědění a sucho v ústech

Znecitlivěná ústa a hltan (tento účinek je součástí působení léčivého přípravku a rychle vymizí) Pocit na zvracení

Zvracení

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

Potíže při dýchání nebo polykání (v důsledku křečovitého uzavření hrtanu a průdušek) Bolestivý podkožní otok sliznice (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, silné svědění kůže či vyvýšené bouličky 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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Orocalm Forte 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 6 měsíců.

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 Forte obsahuje:**

Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid.

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu.

Objem roztoku dodaného jedním vstříkem je 0,17 ml a dávka dodaná jedním vstříkem je 0,51 mg.

Dalšími složkami jsou:

glycerol 85% ethanol 96% glyceromakrogol-  
hydroxystearát methylparaben (E 218) sodná  
sůl sacharinu (E 954) hydrogenuhličitan  
sodný (E 500) k úpravě pH třešňové aroma  
čištěná voda

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

Přípravek Orocalm Forte je dodáván v HDPE lahvičkách s PE dávkovací pumpičkou, které obsahují 15 nebo 30 ml přípravku. Je to čirý a bezbarvý roztok s třešňovým aroma. Velikost balení: 88 vstříků (15 ml), 176 vstříků (30 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**

Pharmex Advanced Laboratories S.L.

Ctra. A-431 Km. 19, Almodóvar del Río ,

14720, Córdoba

Španělsko

Laboratorium Sanitatis S.L.

Parque Tecnológico de Álava c/

Leonardo Da Vinci 11

01510 Miñano (Álava)

Španělsko

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH

Gereonsmühlengasse 1-11

50670 Kolín nad Rýnem

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

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

Německo: neo-angin Benzylamin Spray forte gegen akute Halsschmerzen

Česká republika: Orocalm Forte

Slovenská republika: Orocalm Forte, 3 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia

Polsko: Benzylamine neo-angin forte

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2025.**