



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orocalmin cu aromă de lămâie 3 mg pastile

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

#### Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare pastilă conține isomalt (E-953) 2457,316 mg și aspartam (E-951) 3,409 mg (aromă de lămâie).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pastilă

Pastilă rotundă de culoare galbenă, cu diametrul de 19 mm, cu aromă de lămâie.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Orocalmin cu aromă de lămâie este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi.

Durata tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 7 zile.

Trebuie evaluată starea clinică în cazul în care simptomele persistă mai mult de 3 zile sau apare febră mare.

##### *Copii și adolescenți*

Din cauza formei farmaceutice, Orocalmin cu aromă de lămâie nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Copii cu vârsta între 6 și 11 ani: acest medicament trebuie administrat numai sub supravegherea unui adult.

##### Administrare orofaringiană

Pastila trebuie dizolvată încet în gură și nu trebuie înghițită sau mestecată.

#### 4.3 Contraindicații



Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Orocalmin cu aromă de lămâie nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea benzidaminei nu este recomandată la pacienţii cu hipersensibilitate la salicilaţi (de exemplu, acid acetilsalicilic şi acid salicilic) sau alte AINS.

La pacienţii diagnosticaţi cu astm bronşic sau cu antecedente de astm bronşic, poate fi provocat bronhospasmul. Se recomandă precauţie la aceşti pacienţi.

La un număr mic de pacienţi, poate să apară ulcerăţie bucală/faringiană, cauzată de procese patologice grave. Dacă simptomele se agravează, nu se îmbunătăţesc sau persistă mai mult de 3 zile, apare febră sau alte simptome, starea clinică a pacientului trebuie evaluată de un medic.

Medicamentul conţine aspartam, o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la pacienţii cu fenilcetonurie.

Medicamentul conţine isomalt şi, de aceea, pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

#### 4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu au fost efectuate studii de interacţiune şi nu au fost raportate interacţiuni semnificative clinic cu alte medicamente.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea benzidaminei la gravide şi femei care alăptează. Nu a fost studiată excreţia în laptele matern. Nu sunt suficiente studiile efectuate la animale privind efectul asupra sarcinii şi alăptării (vezi pct. 5.3). Riscul potenţial la om nu este cunoscut. Orocalmin cu aromă de lămâie nu trebuie utilizat în timpul sarcinii şi alăptării.

#### 4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Orocalmin cu aromă de lămâie 3 mg pastile nu are nicio influenţă cunoscută asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacţii adverse

Pe durata utilizării, au fost raportate mai frecvent tulburări ale sistemului imunitar şi tulburări gastrointestinale pentru substanţa activă din acest medicament. Frecvenţele estimate pentru apariţia reacţiilor adverse sunt împărţite după cum urmează:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  şi  $<1/10$ )

Mai puţin frecvente ( $\geq 1/1000$  şi  $<1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  şi  $<1/1000$ )

Foarte rare ( $<1/10000$ )

Cu frecvenţă necunoscută: frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	Frecvenţă	Reacţii adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvenţă necunoscută	Reacţii anafilactice, reacţii de hipersensibilitate
Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale	Foarte rare	Laringospasm sau bronhospasm



Tulburări gastrointestinale	Rare	Senzație de arsură la nivelul gurii, xerostomie
	Cu frecvență necunoscută	Hipoestezie orală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Fotosensibilitate
	Foarte rare	Angioedem

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

#### **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu această formă farmaceutică. Totuși, foarte rar au fost raportate la copii excitație, convulsii, transpirații, ataxie, tremor și vărsături după administrarea orală de benzidamină în doze de 100 ori mai mari decât cea conținută în pastile. În cazul în care apare supradozajul acut, este posibil doar tratament simptomatic; se va evacua conținutul gastric prin inducerea de vărsături sau prin lavaj gastric, iar pacienții vor fi monitorizați cu atenție și li se va administra un tratament suportiv. Trebuie menținută o stare de hidratare corespunzătoare.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratament oral local, codul ATC: R02AX03.

Studiile clinice au demonstrat că benzidamina este eficace în ameliorarea durerii cauzate de procese iritative localizate la nivelul gurii și faringelui. În plus, benzidamina are și un efect anestezic local moderat.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

##### Absorbție

Absorbția prin mucoasa cavității bucale și faringelui a fost demonstrată prin prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în plasma umană.

La aproximativ 2 ore după administrarea unei pastile de 3 mg, concentrația plasmatică de benzidamină a fost de 37,8 ng/ml și ASC de 367 ng/ml\*oră. Totuși, aceste concentrații nu sunt suficiente pentru a produce efecte farmacologice sistemice.

##### Distribuție

S-a demonstrat că după administrarea locală, benzidamina se acumulează în țesuturile inflamate, unde atinge concentrații eficace datorită capacității de a pătrunde prin stratul epitelial.

##### Metabolizare și eliminare

Eliminarea medicamentului are loc predominant prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau produși de conjugare.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**



Deoarece studiile preclinice au prezentat deficiențe și, prin urmare, sunt de valoare restrânsă, ele nu furnizează informații suplimentare relevante pentru medicul care prescrie medicamentul, altele decât cele incluse în alte secțiuni ale RCP. În aceste studii nu au fost observate efecte teratogene. Datele disponibile privind cinetica nu permit stabilirea relevanței clinice a studiilor privind toxicitatea asupra funcției de reproducere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Isomalt (E-953)  
Acid citric monohidrat  
Aspartam (E-951)  
Galben de chinolină (E-104)  
Aromă de lămâie  
Ulei de mentă

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere din PVC-PVDC/Aluminiu  
Mărimi de ambalaj: cutii cu 8, 12, 16, 20, 24 pastile.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady, nr. 50  
Sector 3, București  
România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11286/2018/01-05

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Decembrie 2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2019



