

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje benzydamini hydrochloridum 1,5 mg nebo 3 mg. Objem roztoku dodaného jedním vstříkem je 0,17 ml, dávka dodaná jedním vstříkem je 0,255 mg, resp. 0,51 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jeden vstřík roztoku obsahuje 13,77 mg 96% ethanolu, 0,17 mg methylparabenu a 2,55 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Orální sprej, roztok

Čirý a bezbarvý roztok s příchutí a vůní třešní.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Orocalm je indikován k symptomatické lokální léčbě akutní bolesti v krku doprovázené typickými symptomy zánětu, jako jsou bolest, zarudnutí nebo otok v orofaryngeální oblasti, a to u dospělých a dětí starších 6 let.

Přípravek Orocalm Forte je indikován k symptomatické lokální léčbě akutní bolesti v krku doprovázené typickými symptomy zánětu, jako jsou bolest, zarudnutí nebo otok v orofaryngeální oblasti, a to u dospělých.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování. Léčba nemá pokračovat nepřetržitě déle než 7 dní.

Pokud se nedostaví žádoucí účinky nebo pokud se symptomy (bolest v krku a ústech) zhorší, má pacient po uplynutí 3 dnů vyhledat lékařskou pomoc.

Dávkování

**Přípravek Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok**

Přípravek Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok se obvykle aplikuje 2– 6krát

denně (ne častěji než každé 1,5–3 hodiny).

Pediatrická populace:

*Děti od 6 do 12 let věku*

4 vstříky na jedno podání.

*Dospívající starší 12 let a dospělí*

4 – 8 vstříků na jedno podání.

### **Přípravek Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok**

Přípravek Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok se obvykle aplikuje 2–6krát denně (ne častěji než každé 1,5–3 hodiny):

2–4 vstříky na jedno podání.

*Děti*

Přípravek Orocalm se nedoporučuje podávat dětem, které nedokáží během aplikace spreje zadržet dech.

*Starší pacienti*

V souvislosti s dávkováním přípravku u starších pacientů nebyla vydána žádná zvláštní doporučení. Pokud ošetřující lékař nepředepsal dávky jiné, pacient má aplikovat dávky indikované pro léčbu dospělých.

Způsob podání:

Přípravek Orocalm / Orocalm Forte se doporučuje pro aplikaci v orofaryngeální oblasti.

Přípravek se nemá používat bezprostředně před jídlem nebo pitím.

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 / Orocalm Forte je nutno uzávěr stlačit několikrát, dokud se sprej nezačne tvořit rovnoměrně. Je třeba, aby během aplikace spreje pacient zadržel dech.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Jestliže se dostaví některý z indikovaných nežádoucích účinků, je nutné aplikaci léčivého přípravku přerušit.

Nedoporučuje se, aby benzydamin používali pacienti s hypersenzitivitou na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou a kyselinu salicylovou) nebo jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID).

U pacientů s bronchiálním astmatem nebo s tímto onemocněním v předchozí anamnéze může přípravek vyvolat bronchospasmus. U takových pacientů je třeba postupovat s opatrností.

U malého počtu pacientů se může ukázat, že vředy v ústech a v hltanu jsou symptomem závažnější patologie. Pokud po uplynutí 3 dnů léčby nedojde ke zlepšení, pacient se musí obrátit na ošetřujícího lékaře.

Uvedené indikace nejsou důvodem pro dlouhodobou léčbu; tento druh léčby může totiž poškozovat bakteriální flóru v dutině ústní.

Používání tohoto přípravku – zejména používání dlouhodobé – může vést k senzibilizaci. V takovém případě je nezbytné používání přípravku dočasně ukončit a obrátit se na lékaře.

Je nutné zabránit tomu, aby se přípravek dostal do očí.

Přípravek Orocalm / Orocalm Forte obsahuje methylparaben:  
Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus.

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

Množství alkoholu v 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 / Orocalm Forte obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát (ricinový olej):

Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

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

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Přípravek Orocalm / Orocalm Forte se během těhotenství nemá podávat.

##### Kojení

Není známo, zda se benzydamin vylučuje do lidského mateřského mléka.

Přípravek Orocalm / Orocalm Forte se během kojení nemá podávat.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je charakterizována na základě následujících pravidel MedDRA:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

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

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

##### Poruchy imunitního systému

Není známo: Anafylaktické reakce, hypersenzitivní reakce

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: Laryngospasmus nebo bronchospasmus

##### Gastrointestinální poruchy

Vzácné: Svědění a sucho v ústech, znečistlivění úst a hltanu (tento účinek je součástí působení léčivého přípravku a rychle vymizí), nauzea a zvracení

##### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: Fotosenzitivita

Velmi vzácné: Angioedém

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu ( $> 300$  mg).

Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a

podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují závrať, halucinace, agitovanost, úzkost a podrážděnost.

V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro lokální léčbu v dutině ústní, ATC kód: R02AX03

Benzydamin-hydrochlorid je indolový nesteroidní protizánětlivý přípravek používaný k lokální terapii ve formě orálního spreje, roztoku. Benzydamin-hydrochlorid je lipofilní látka s hodnotou pH 7,2. Jde o membránový stabilizátor s lokálními anestetickými účinky vykazující afinitu k membránám. Na rozdíl od jiných nesteroidních protizánětlivých přípravků neinhibuje benzydamin-hydrochlorid cyklooxygenázu ani lipooxygenázu ( $10^{-4}$  mol/l) a nevyvolává tvorbu vředů. Jak fosfolipáza A<sub>2</sub>, tak acyltransferáza kyseliny lysofosfatidové jsou inhibovány v mnohem menší míře ( $>10^{-4}$  mol/l). Syntéza PGE<sub>2</sub> v makrofázích je stimulována při koncentraci  $10^{-4}$  mol/l. Při koncentraci v intervalu od  $10^{-5}$  do  $10^{-4}$  mol/l dochází ke zřetelné inhibici tvorby reaktivních kyslíkových forem z fagocytů. Inhibice degranulace a agregace fagocytů byla zaznamenána při koncentraci  $10^{-4}$  mol/l. Účinek *in vitro* se jevil nejvýraznější při inhibici adheze leukocytů k vaskulárnímu endotelu (3-4krát  $10^{-6}$  mol/l).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce:

Při lokální aplikaci prostupuje látka velmi snadno povrchem kůže a sliznicemi a hromadí se v tkáni poškozené zánětem nacházející se pod nimi. Maximální hladiny v plazmě je dosaženo 2 hodiny po podání.

#### Distribuce:

Při perorální aplikaci se benzydamin extenzivně a pomalu šíří do tkání (distribuční objem = 100 l). Přibližně 10-15 % benzydaminu se váže na plazmatické proteiny.

#### Biotransformace:

V průběhu 24 hodin se přibližně 40 % jedné dávky eliminuje močovým traktem ve formě polárních metabolitů (zejména N-oxid benzydaminu a 5-hydroxybenzydamin glukuronidu) a 5 % jako nemodifikovaný benzydamin. Sedmdesát % podané dávky se vyloučí ledvinami.

#### Eliminace:

Poločas eliminace z plazmy je přibližně 10 hodin.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita benzydamin-hydrochloridu je velmi nízká.

Poměr bezpečnostního faktoru mezi hodnotou LD<sub>50</sub> a individuální terapeutickou

dávku je 1 000:1. Benzydamin-hydrochlorid nepoškozuje gastrointestinální trakt. Ve studiích reprodukční toxicity prováděných s potkany a králíky byla zaznamenána vývojová, perinatální i postnatální toxicita. Hodnota plazmatické koncentrace byla mnohem vyšší (až 40krát vyšší) než hodnota pozorovaná po perorálním podání jednorázové terapeutické dávky. V uvedených studiích nebyly pozorovány teratogenní účinky.

Klinickou relevanci zmíněných studií reprodukční toxicity není možné na základě dostupných toxikokinetických údajů ověřit.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol 85%

Ethanol 96%

Glyceromakrogol-hydroxystearát

Methylparaben (E218)

Sodná sůl sacharinu (E954)

Hydrogenuhličitan sodný (E500) (pro úpravu pH)

Třešňové aroma

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok je dodáván v HDPE lahvičkách s PE dávkovací pumpičkou, které obsahují 15, 30 nebo 60 ml přípravku.

Velikost balení: 88 vstříků (15 ml), 176 vstříků (30 ml), 352 vstříků (60 ml)

Přípravek Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok je dodáván v HDPE lahvičkách s PE dávkovací pumpičkou, které obsahují 15 nebo 30 ml přípravku.  
Velikost balení: 88 vstříků (15 ml), 176 vstříků (30 ml)

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu

s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
D-50670 Kolín nad Rýnem  
Telefon: 0800/1652-200  
Fax: 0800/1652-700  
E-mail: [dialog@cassella-med.eu](mailto:dialog@cassella-med.eu)

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok: 69/547/16-C  
Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok: 69/548/16-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 9. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 12. 2020