

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

benzydamin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

glycerol 85%

ethanol 96%

glyceromakrogol-hydroxystearát

methylparaben (E 218)

sodná sůl sacharinu (E 954)

hydrogenuhlíčitán sodný (E 500) k úpravě pH

třešňové aroma

čištěná voda

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok

15 ml

30 ml

60 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orofaryngeální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření nemá být tento přípravek používán déle než 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivé vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č: 69/547/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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 a dětí starších 6 let.

K získání informací o dávkování si před použitím přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orocalm 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

benzydamin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok

15 ml

30 ml

60 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orofaryngeální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření nemá být tento přípravek používán déle než 4 týdny.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivé vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Kolín nad Rýnem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č: 69/547/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě příznaků akutní bolesti v krku u dospělých a dětí starších 6 let.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM