

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok

benzydamin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

glycerol 85%

ethanol 96%

glyceromakrogol-hydroxystearát

methylparaben (E 218)

sodná sůl sacharinu (E 954)

hydrogenuhlčitan 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

#### 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: 69/548/16-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.

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

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Orocalm Forte 3 mg/ml orální sprej, roztok

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orocalm Forte 3 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

#### 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č: 69/548/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K léčbě příznaků akutní bolesti v krku u dospělých.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**