Prospect: Informații pentru pacient

Faringocalm Miere şi Portocală 3 mg pastile
clorhidrat de benzidamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor farmacistului dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă farmacistului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Faringocalm Miere şi Portocală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringocalm Miere şi Portocală
3. Cum să utilizați Faringocalm Miere şi Portocală
1. Reacții adverse posibile
4. Cum se păstrează Faringocalm Miere şi Portocală
2. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Faringocalm Miere şi Portocală și pentru ce se utilizează

Faringocalm Miere şi Portocală conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor acute în gât la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați acest medicament

Nu utilizați Faringocalm Miere şi Portocală
- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:
- aveți o afecțiune denumită fenilcetonurie.
- aveți astm bronșic sau aveți istoric de astm bronșic.
- sunteți alergic la salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic și acid salicilic) sau la alte medicamente antiinflamatoare pentru durere numite AINS.
- după utilizarea pastilelor, durerea din gâtul dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează în decurs de 3 zile sau deveniți febril sau aveți dureri intense la nivelul gâtului sau alte simptome; trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii
Datorită formei farmaceutice acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Faringocalm Miere şi Portocală împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea să luați orice alte medicamente.

Faringocalm Miere şi Portocală împreună cu alimente și băuturi
Alimentele și băuturile nu au nicio influență.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului.
Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Clorhidratul de benzidamină nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține aspartam, izomalt și colorant roșu coșenilă

Acest medicament conține aspartam 3,409 mg per pastilă. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o boală genetică rară în care fenilalanina se acumulează din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține izomalt. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține de asemenea colorant roșu coșenilă care poate determina reacții alergice.

3. Cum să utilizați Faringocalm Miere şi Portocală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:
Pentru adulți și copii peste 6 ani: 1 pastilă de 3 ori pe zi trebuie suptă când aveți nevoie să calmați durerea.
Nu trebuie să utilizați mai mult de 3 pastile pe zi.

Nu trebuie să utilizați acest medicament mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele dumneavoastră persistă sau se agravează după 3 zile, sau dacă aveți febră, durere intensă în gât sau alte simptome, cereți sfatul medicului.

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

<u>Administrare orofaringiană:</u>
Lăsați 1 pastilă să se dizolve lent în gură. Nu o înghițiți.
Nu o mestecați.

Dacă utilizați mai mult Faringocalm Miere şi Portocală decât ar trebui

Dacă ați utilizat din greșeală prea multe pastile, trebuie să vă adresați imediat farmacistului, medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna la dumneavoastră ambalajul medicamentului, indiferent dacă are sau nu mai are pastile în el.

Deşi sunt foarte rare, simptomele de supradozaj raportate la copii sunt excitaţie, convulsii, transpiraţii, ataxie, tremurături şi vărsături, după administrarea orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 ori mai mari decât doza care există într-o pastilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Sensibilitate a pielii la lumină (ce cauzează o erupție trecătoare pe piele sau arsură solară)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Senzație de arsură sau uscăciune la nivelul gurii. Dacă vi se întâmplă acest lucru, încercați să beți cu înghițituri mici un pahar cu apă pentru a reduce efectul.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Simptome care includ dificultăți de respirație sau înghițire, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, ochilor, buzelor și/sau limbii, amețeli (angioedem).
- Dificultăți de respirație (laringospasm sau bronhospasm)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile)
- Reacție alergică (hipersensibilitate)
- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic) include semne precum dificultăți de respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețeală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care vă pot pune viața în pericol. Dacă manifestați oricare din aceste semne cereți imediat îngrijiri medicale de urgență celui mai apropiat spital.
- Pierderea la nivel local a sensibilității mucoasei din interiorul gurii (hipoestezie orală)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse posibile nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringocalm Miere şi Portocală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Faringocalm Miere şi Portocală

Substanța activă este clorhidrat de benzidamină. O pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

Celelalte componente sunt: izomalt (E 953), acid citric monohidrat, aspartam (E 951), galben de chinolină (E 104), ulei de mentă, colorant roșu coșenilă (E 124), aromă de portocale, aromă de miere [conţine propilenglicol (E 1520)].

Cum arată Faringocalm Miere şi Portocală și conținutul ambalajului

Pastile rotunde de culoare portocalie, cu diametrul de 19 ±1 mm și aromă de portocale și miere.

Pastilele sunt ambalate în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 12, 20 și 24 pastile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanţii
Deținătorul autorizației de punere pe piață
Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricanţii
LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.
Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz Navarra
Spania

INFARMADE S.L.
c/Torre de los Herberos, 35. P.I., Carretera de la Isla,
Dos Hermanas, 41703 Sevilla, Spania

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca,
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Spania: Propalgar 3mg pastillas para chupar
Republica Cehă: Larymed pomeranč a med

România: Faringocalm Miere şi Portocală 3 mg pastile
Polonia: Septogard smak miodowo-pomarańczowy

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.