

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Faringocalm Lămâie 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.**

Luăți 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 Lămâie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringocalm Lămâie
3. Cum să utilizați Faringocalm Lămâie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Faringocalm Lămâie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Faringocalm Lămâie și pentru ce se utilizează**

Faringocalm Lămâie conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Faringocalm Lămâie este indicat pentru tratamentul local simptomatic al durerilor în gât la adulți, adolescenți 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 acest medicament**

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Faringocalm Lămâie, 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 analgezice antiinflamatoare 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**

Din cauza formei farmaceutice, Faringocalm Lămâie nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

#### **Faringocalm Lămâie împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### **Faringocalm Lămâie împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu au nicio influență.

#### **Sarcina, alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Faringocalm Lămâie nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și 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 izomalt și aspartam**

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 aspartam 3,409 mg per pastilă.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

### **3. Cum să utilizați Faringocalm Lămâie**

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, adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste: 1 pastilă de 3 ori pe zi trebuie suptă atunci când necesitați ameliorarea durerii. Nu trebuie să utilizați mai mult de 3 pastile pe zi.

Nu trebuie să utilizați Faringocalm Lămâie pentru mai mult de 7 zile.

Dacă simptomele persistă sau se agravează după 3 zile sau dacă prezentați febră, durere intensă în gât sau alte simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

#### **Administrare orofaringiană:**

Lăsați 1 pastilă să se dizolve ușor în gură.

Nu o înghițiți.

Nu o mestecați.

#### **Dacă utilizați mai mult Faringocalm Lămâie decât trebuie**

Dacă ați utilizat din greșeală prea multe pastile, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau să mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați

întotdeauna cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, indiferent dacă în el mai există pastile rămase sau nu.

Deși foarte rare, simptomele supradozajului raportate la copii sunt excitație, convulsii, transpirații, ataxie (tulburare de coordonare a mișcărilor voluntare), tremurături și vărsături, după administrarea orală a unor doze de benzidamină de aproximativ 100 ori mai mari decât doza unei pastile.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Faringocalm Lămâie poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alte reacții adverse care pot să apară:

- Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
- Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane
- Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane
- Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

##### **Mai puțin frecvente**

- Sensibilitate a pielii la lumină (ce cauzează o iritație sau o arsură solară)

##### **Rare**

- Senzație de arsură sau uscăciune la nivelul gurii. Dacă vi se întâmplă acest lucru, încercați să beți un pahar de apă pentru a reduce efectul.

##### **Foarte rare**

- Simptome care includ dificultăți la respirație sau la înghițire, erupție pe piele, mâncărimi, urticarie sau umflare a feței, mâinilor și picioarelor, ochilor, buzelor și/sau limbii, ameteți (angioedem).
- Dificultăți la respirație (laringospasm sau bronhospasm)

##### **Frecvență necunoscută**

- Reacție alergică (hipersensibilitate)
- Reacție alergică gravă (șoc anafilactic), ale cărei semne pot include dificultăți la respirație, durere în piept sau senzație de apăsare în piept și/sau senzație de amețală/leșin, mâncărimi severe ale pielii sau umflături apărute pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și care prezintă potențialul de a pune viața în pericol. Dacă manifestați oricare dintre aceste semne și simptome, trebuie să cereți imediat un consult medical la cel mai apropiat spital.
- Pierdere locală a sensibilității mucoasei orale (hipoestezie orală)

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Faringocalm Lămâie**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Faringocalm Lămâie după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 Lămâie**

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)

Aromă de lămâie

Ulei de mentă

### **Cum arată Faringocalm Lămâie și conținutul ambalajului**

Faringocalm Lămâie 3 mg pastile cu aromă de lămâie se prezintă sub formă de pastile rotunde de culoare galbenă, cu diametrul de  $19 \pm 1$  mm și aromă de lămâie.

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

Mărimi de ambalaj: 12, 20, 24 pastile.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca

România

#### **Fabricanții**

LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L.

Campus Empresarial s/n 31795 Lekaroz Navarra

Spania

**KLOSTERFRAU BERLIN GMBH**

Motzener Strasse 41,

12277 Berlin

Germania

**INFARMADE S.L.**

C/Torre de los Herberos 35, P.I. "Carretera de la Isla"

Dos Hermanas,

41703 Sevilla

Spania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Spania: IosBenc 3mg pastillas para chupar sabor limón

Republica Cehă: Larymed citron

România: Faringocalm Lămâie 3 mg pastile

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**