

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Faringocalm Miere și 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 și Portocală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Faringocalm Miere și Portocală
3. Cum să utilizați Faringocalm Miere și Portocală
 1. Reacții adverse posibile
 4. Cum se păstrează Faringocalm Miere și Portocală
 2. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Faringocalm Miere și Portocală conține substanța activă clorhidrat de benzidamină.

Faringocalm Miere și Portocală 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 Miere și Portocală, 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 Miere și Portocală nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani.

Faringocalm Miere și Portocală împreună cu alte medicamente

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

Faringocalm Miere și Portocală 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 Miere și Portocală 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, aspartam și colorant roșu coșenilă

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 fenilketonurie (FCU), o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

Acest medicament conține colorant roșu coșenilă, care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Faringocalm Miere și 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, 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 Miere și Portocală 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 Miere și Portocală 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 Miere și Portocală 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, amețeli (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 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Faringocalm Miere și Portocală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Faringocalm Miere și Portocală 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 Miere și 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 [conține propilenglicol (E-1520)].

Cum arată Faringocalm Miere și Portocală și conținutul ambalajului

Faringocalm Miere și Portocală 3 mg pastile cu aromă de portocale-miere se prezintă sub formă de pastile rotunde de culoare portocalie, cu diametrul de 19 ± 1 mm și aromă de portocale și miere.

Pastilele sunt furnizate 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 fabricanții

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 miel-naranja

Republica Cehă: Larymed pomeranč a med

România: Faringocalm Miere și Portocală 3 mg pastile

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.