

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile
Clorhidrat de benzidamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile
Clorhidrat de benzidamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pastilă conține clorhidrat de benzidamină 3 mg (echivalent cu benzidamină 2,68 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Isomalt (E953)
Acid citric monohidrat
Aspartam (E951)
Galben de chinolină (E104)
Ulei de mentă
Roșu coșenilă A (E124)
Aromă de miere
Aromă de portocală

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pastile

8 pastile
12 pastile
16 pastile
20 pastile
24 pastile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare orofaringiană.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady, nr. 50
Sector 3, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13793/2021/01 – ambalaj cu 8 pastile
13793/2021/02 – ambalaj cu 12 pastile
13793/2021/03 – ambalaj cu 16 pastile
13793/2021/04 – ambalaj cu 20 pastile
13793/2021/05 – ambalaj cu 24 pastile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Orocalmin cu aromă de portocală și miere este utilizat pentru tratamentul local simptomatic al durerii în gât acute, la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Doze: Adulți și copii cu vârsta peste 6 ani - 1 pastilă de 3 ori pe zi.
Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

<Nu este cazul.>

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile
Clorhidrat de benzidamină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orocalmin cu aromă de portocală și miere 3 mg pastile
Clorhidrat de benzidamină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{sigla ZENTIVA}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII