

Notice : Information de l'utilisateur

Orocalm 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale Chlorhydrate de benzydamine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Orocalm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orocalm
3. Comment utiliser Orocalm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Orocalm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Orocalm et dans quel cas est-il utilisé

Orocalm appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et la substance active qu'il contient est le chlorhydrate de benzydamine. Il agit en arrêtant la douleur et le gonflement (inflammation).

Orocalm est indiqué dans le traitement symptomatique local des maux de gorge aigus accompagnés des symptômes inflammatoires caractéristiques, tels que douleur, rougeur ou gonflement au niveau de la zone oropharyngée de la bouche et de la gorge, chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Orocalm

N'utilisez jamais Orocalm

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de benzydamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Orocalm,

- si vous êtes allergique aux salicylates (p. ex. à l'acide acétylsalicylique et à l'acide salicylique) ou à d'autres médicaments contre la fièvre, la douleur et l'inflammation (connus sous le nom d'AINS);
- si vous souffrez, ou avez déjà souffert, d'asthme ou de maladies allergiques, car vous présentez un risque accru de développer un bronchospasme ou une allergie.

En cas de réaction allergique, vous devez arrêter d'utiliser le médicament et contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences.

Les ulcères dans la bouche et le pharynx peuvent être les symptômes de pathologies plus graves. Si vos symptômes ne s'améliorent pas ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours, si vous êtes

fiévreux ou présentez d'autres symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Une utilisation prolongée du médicament peut s'avérer néfaste pour la flore bactérienne de la bouche et entraîner une sensibilisation. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'interrompre le traitement momentanément et de consulter le médecin.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

Evitez tout contact avec les yeux.

Enfants

L'utilisation de Orocalm n'est pas recommandée chez les enfants qui ne sont pas capables de retenir leur respiration pendant la pulvérisation.

Autres médicaments et Orocalm

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre Orocalm pendant la grossesse, sauf dans des conditions jugées essentielles et selon une prescription de votre médecin. Si le traitement est nécessaire, la dose devra être la plus faible possible pendant la plus courte période possible.

Allaitement

Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu. Orocalm ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données humaines concernant l'effet de la benzydamine sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Orocalm n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Orocalm contient 13,22 mg d'alcool (éthanol) dans chaque unité de dosage d'une pulvérisation correspondant à 0,17 ml.

La quantité contenue dans une dose de ce médicament est équivalente à moins de 0,5 ml de bière ou de vin.

La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

Orocalm contient du méthylparahydroxybenzoate:

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, un bronchospasme.

Orocalm contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol (huile de ricin):

Peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

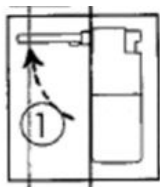
Orocalm contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage, soit est quasiment "sans sodium".

3. Comment utiliser Orocalm

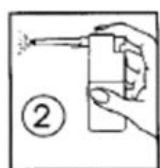
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Orocalm est destiné à être appliqué dans la gorge ou la bouche. Ne dépassez pas la dose recommandée. La durée du traitement continu ne doit pas dépasser 7 jours.

Instructions d'utilisation :



1. Relevez l'embout du pulvérisateur.
2. Introduisez l'embout dans la bouche et orientez le jet vers la zone à traiter. Appuyez sur la tête du pulvérisateur avec votre index.



Avant la première utilisation d'Orocalm, vous devez appuyer plusieurs fois sur le dispositif jusqu'à ce que le jet pulvérisé soit uniforme. Pendant la pulvérisation, vous devez retenir votre souffle.

Enfants : Ne pas utiliser chez les enfants qui sont incapables de retenir leur souffle pendant la pulvérisation.

Ce médicament ne doit pas être utilisé juste avant de manger ou de boire.

Posologie :

Orocalm est généralement utilisé 2 à 6 fois par jour (au maximum, toutes les 1,5 à 3 heures) :

Pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans, prendre 4 à 8 pulvérisations par administration ;

Pour les enfants âgés de 6 à 12 ans, prendre 4 pulvérisations par administration.

A moins que le médecin ne prescrive des doses différentes, les doses à utiliser pour les patients âgés sont celles indiquées pour les adultes.

Si vous avez utilisé plus d'Orocalm que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Orocalm, ou que vous en avez ingéré de grandes quantités par accident, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour lui demander conseil.

En cas de surdosage, le vomissement forcé peut être utilisé comme première mesure.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Orocalm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Orocalm

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Photosensibilité (votre peau devient plus sensible à la lumière du soleil qu'à l'ordinaire, provoquant une éruption rouge, recouverte de squames et accompagnée de démangeaisons et, parfois, de cloques).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Démangeaisons et bouche sèche.

Bouche et pharynx engourdis (cet effet fait partie du champ d'action du médicament et disparaît rapidement).

Nausées.

Vomissement.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Difficultés à respirer ou à avaler (laryngospasme ou bronchospasme).

Gonflement sous-cutané douloureux de la muqueuse (angioœdème).

Fréquence indéterminée

- Réactions allergiques (hypersensibilité).
- **Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-après, consultez un médecin immédiatement.** Réaction allergique grave (choc anaphylactique), dont les signes peuvent inclure une difficulté à respirer, une douleur ou une oppression thoracique, et/ou une sensation de vertige/de malaise, des démangeaisons sévères de la peau ou des grosseurs sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, et qui peut potentiellement mettre la vie en danger.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Orocalm

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture, ce produit peut être utilisé pendant 6 mois au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Orocalm :

La substance active est le chlorhydrate de benzydamine.

1 ml de solution pour pulvérisation buccale contient 1,5 mg de chlorhydrate de benzydamine.

Le volume par pulvérisation est de 0,17 ml et la dose par pulvérisation est de 0,255 mg.

Les autres composants sont :

Glycérol 85 %

Ethanol 96 %

Hydroxystéarate de macroglycérol

Méthylparahydroxybenzoate (E 218)

Saccharinate de sodium (E 954)

Bicarbonate de sodium (E 500) pour l'ajustement du pH

Arôme cerise
Eau purifiée

Aspect de Orocalm et contenu de l'emballage extérieur

Orocalm 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale est présenté dans des flacons en PEHD d'une contenance de 15, 30 et 60 ml, avec une pompe doseuse en PE. Il s'agit d'une solution limpide et incolore aromatisée à la cerise.

Présentation : 88 pulvérisations (15 ml), 176 pulvérisations (30 ml), 352 pulvérisations (60 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Melisana sa
Av. du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

Fabricant

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra. A-431 Km. 19, Almodóvar del Río,
14720, Córdoba
Espagne

Laboratorium Sanitatis S.L.
Parque Tecnológico de Álava
c/ Leonardo Da Vinci 11
01510 Miñano (Álava)
Espagne

MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH
Gereonsmühlengasse 1-11
D-50670 Cologne
Allemagne

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE531831

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : Med-angin 1,5 mg/ml Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Allemagne : neo-angin Benzylamin Spray gegen akute Halsschmerzen

République tchèque : Orocalm, 1,5 mg/ml orální sprej, roztok

Slovaquie : Orocalm, 1,5 mg/ml Orálna roztoková aerodisperzia

Pologne : Benzylamine neo-angin

Belgique : Orocalm 1,5 mg/ml solution pour pulvérisation buccale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.