

ORICALM®

Phénazone, Chlorhydrate de lidocaïne
SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE

1. QU'EST-CE QUE ORICALM, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE LOCAL /ANTI-INFLAMMATOIRE A USAGE OTOLOGIQUE (S : Organe des sens), Code ATC : S02DC

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local de certains états douloureux de l'oreille moyenne à tympan fermé :

- Oïte moyenne aiguë congestive,
- Oïte grippale dite phlycténulaire,
- Oïte barotraumatique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ORICALM, solution pour instillation auriculaire ?

N'utilisez jamais ORICALM, solution pour instillation auriculaire dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergiques aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une perforation du tympan,

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Si le tympan est ouvert, ce médicament peut être à l'origine d'effets indésirables au niveau de l'oreille moyenne.

PAR MESURE DE PRECAUTION, avant toute administration, il convient de faire vérifier l'intégrité de votre tympan par UN MEDECIN.

Précautions d'emploi

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ORICALM, solution pour instillation auriculaire

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

ORICALM, solution pour instillation auriculaire avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Dans les conditions normales d'utilisation, ce médicament peut, en cas de besoin, être administré au cours de la grossesse ou en cas d'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ORICALM, solution pour instillation auriculaire contient du glycérol et de l'éthanol.

3. COMMENT UTILISER ORICALM, solution pour instillation auriculaire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

- Flacon compte-gouttes : verser 4 gouttes dans le conduit auditif en exerçant une légère pression sur la partie souple du compte-gouttes, 2 à 3 fois par jour dans l'oreille douloureuse.

Mode et voie d'administration

Voie auriculaire.

Comment utiliser le flacon compte-gouttes :

- Dévisser le bouchon du flacon,
- Visser le compte-gouttes sur le flacon,
- Retirer le bouchon du compte-gouttes,
- Retourner le flacon et presser doucement l'embout pour obtenir 1 goutte,
- Presser à nouveau jusqu'à l'obtention de 4 gouttes,
- Reboucher le capuchon sur l'embout après utilisation.



ORICALM®

Phenazone, lidocaine hydrochloride
SOLUTION FOR AURICULAR INSTILLATION

1. WHAT IS ORICALM, solution for auricular instillation AND WHAT IS IT USED FOR ?

Pharmacotherapeutic class: LOCAL ANTALGIC /ANTI-INFLAMMATORY FOR OTOLOGICAL USE (S: Sense Organ), ATC Code: S02DC

Therapeutic indications

Local symptomatic treatment of certain painful conditions of the middle ear with closed eardrum:

- Acute congestive otitis media,
- Influenza otitis called phlyctenular,
- Barotraumatic otitis.

2. WHAT SHOULD YOU KNOW BEFORE USING ORICALM, solution for auricular instillation ?

Never use ORICALM, solution for auricular instillation in the following cases :

- If you are allergic to the active substances or to any of the other components of this medicine, as listed in section 6.
- If you have a perforated eardrum,

IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Warnings and precautions

Special warnings

If the eardrum is opened, this medicine may cause adverse effects in the middle ear.

AS A PRECAUTIONARY MEASURE, before any administration, you should have the integrity of your eardrum checked by A DOCTOR.

Precautions for use

The duration of treatment should not exceed 10 days. If the symptoms persist, consult your doctor.

IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK FOR THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Children

Without content.

Other medicinal products and ORICALM, solution for auricular instillation

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or may take any other medicines.

ORICALM, solution for ear instillation with food, drink and alcohol

Without content.

Pregnancy and breastfeeding

Under normal conditions of use, this medicine can, if necessary, be administered during pregnancy or breastfeeding.

In general, always seek the advice of your doctor or pharmacist before taking any medicine during pregnancy or while breastfeeding.

Athletes

Athletics should note that this speciality contains an active substance that can induce a positive reaction in anti-doping tests.

Driving and using machines

Without content.

ORICALM, solution for auricular instillation contains glycerol and ethanol.

3. HOW TO USE ORICALM, solution for auricular instillation ?

Instructions for proper use

Without content.

Dosage

- Dropper bottle : pour 4 drops into the ear canal by exerting gentle pressure on the soft part of the dropper, 2 to 3 times a day in the painful ear.

Method and route of administration

Auricular route.

How to use the dropper bottle :

- Unscrew the bottle cap,
- Screw the dropper onto the bottle,
- Remove the dropper cap,
- Turn the bottle upside down and gently squeeze the tip to obtain 1 drop,
- Press again until you obtain 4 drops,
- Replace the cap on the tip after use.



أوريكالم®

فينازون، كلوريدات الليدوكاين
محلول للتستيل الأذني

1. ما هو محلول أوريكالم محلول للتقطير الأذني، وفي أي الحالات يتم استعماله ؟

المجموعة العلاجية الدوائية، مسكن موضعي / مضاد للالتهابات للاستعمال في طب الأذن (S: العضو الحسي)، رمز S02DC : ATC

الدواعي العلاجية :

علاج الأعراض الموسمية لبعض الحالات المؤلمة في الأذن الوسطى ذات الطبلة المغلقة :

- التهاب الأذن الوسطى الاحتقاني الحاد،
- التهاب الأذن الأنفلونزي ما يسمى بالتهاب الأذن النخامية،
- التهاب الأذن الوسطى الرضغي،

2. ما هي المعلومات التي يجب أن تعرفها قبل استعمال أوريكالم محلول للتقطير الأذني ؟

لا تستعمل أيداً أوريكالم محلول للتقطير الأذني في الحالات التالية ،

- إذا كان لديك حساسية من المواد الفعالة أو أي من المكونات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء، المذكورة في القسم 6،
- إذا كان لديك ثقب في طبلة الأذن،

إذا كان لديك شك، فمن الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

التحذيرات والإحتياطات

تحذيرات خاصة

إذا كانت طبلة الأذن مفتوحة، فقد يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية في الأذن الوسطى.

كما إجراء وقائي، قبل تناول هذا الدواء، يجب أن يتم فحص سلامة طبلة الأذن من قبل الطبيب.

إحتياطات الاستعمال

يجب ألا تتجاوز مدة العلاج 10 أيام، إذا استمرت الأعراض، استشر طبيبك،

إذا كان لديك شك، فلا تتردد في طلب نصيحة طبيبك أو الصيدلي.

الأطفال

بدون محتوى.

أدوية أخرى و أوريكالم محلول للتقطير الأذني

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

أوريكالم محلول للتقطير الأذني مع الأطعمة والمشروبات والكحول

بدون محتوى.

الحمل والرضاعة

في ظل ظروف الاستعمال العادية، يمكن تناول هذا الدواء، إذا لزم الأمر، أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.

بشكل عام، يُنصح أثناء الحمل والرضاعة، بطلب استشارة الطبيب أو الصيدلي دائماً قبل استعمال أي دواء.

الرياضيون

يجب لفت انتباه الرياضيين إلى أن هذا الدواء يحتوي على مادة فعالة يمكن أن تتسبب في تفاعل إيجابي عند إجراء اختبارات لمكافحة المنشطات.

القيادة واستعمال الآلات

بدون محتوى.

أوريكالم، محلول للتقطير الأذني، يحتوي على الغليسيرول والإيثانول.

3. كيف يتم استعمال أوريكالم، محلول للتقطير الأذني ؟

تعليمات الاستعمال السليم

بدون محتوى.

الجرعة

- قارورة قطارة : ضع 4 قطرات في قناة الأذن عن طريق الضغط اللين على الجزء الطري من القطارة، من مرتين إلى 3 مرات يومياً في الأذن المؤلمة.

طريقة الاستعمال

عن طريق الأذن.

كيفية استعمال القارورة القطارة :

- فك غطاء القارورة،
- وثبت القطارة على القارورة،
- افتح غطاء القطارة،
- اقلب القارورة رأساً على عقب واضغط على طرفها برفق للحصول على قطرة واحدة،
- اضغط من جديد حتى تحصل على 4 قطرات،
- أغلق غطاء القطارة بعد الاستعمال.



Réchauffer entre les mains le flacon pour éviter la sensation désagréable de la solution froide dans l'oreille.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 10 jours de traitement. Si les symptômes persistent, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez utilisé plus de ORICALM, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû
Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ORICALM, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ORICALM, solution pour instillation auriculaire

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

• Risque de réactions locales de type allergie, irritation ou rougeur du conduit auditif.

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 au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

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

5. COMMENT CONSERVER ORICALM, solution pour instillation auriculaire ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORICALM, solution pour instillation auriculaire

Les substances actives sont :

Phénazone	4 g
Chlorhydrate de lidocaïne	1 g
Pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.	

Les autres composants sont :

Thiosulfate de sodium, éthanol, glycérol, eau purifiée, pour 100 g de solution pour instillation auriculaire.

Qu'est-ce que ORICALM, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour instillation auriculaire en flacon de 16 g.

Date de révision de la notice : Janvier 2024.

AMM N° : 901 329 1

Warm the bottle in your hands to avoid the unpleasant sensation of the cold solution in the ear.

Duration of treatment

Do not exceed 10 days of treatment. If the symptoms persist, consult your doctor.

If you have used more ORICALM, solution for auricular instillation than you should have

Without content.

If you forget to use ORICALM, solution for auricular instillation

Without content.

If you stop using ORICALM, solution for auricular instillation

Without content.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE ADVERSE EFFECTS ?

As with all medicines, this medicine may cause adverse effects, although they do not occur systematically in everyone.

• Risk of local reactions such as allergy, irritation or redness of the ear canal.

Reporting side effects

If you experience any adverse effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse effect not mentioned in this leaflet. You can also report adverse effects directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn or directly to the manufacturer of this medicine via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

By reporting adverse effects, you help providing more information about the safety of the drug.

5. HOW TO STORE ORICALM, solution for auricular instillation ?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer packaging. The expiration date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Storage conditions

Store at a temperature below 30°C.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What ORICALM contains, solution for auricular instillation

The active substances are :

Phenazone	4g
Lidocaine hydrochloride	1g
For 100 g of solution for auricular instillation.	

The other components are:

Sodium thiosulfate, ethanol, glycerol, purified water, per 100 g of solution for auricular instillation.

What is ORICALM, solution for auricular instillation and what are the contents of the pack ?

This medicine comes in the form of a solution for auricular instillation in a 16 g bottle.

Date of revision of the leaflet : January 2024.

MA N°: 901 329 1

قم بتدفئة الفارورة بين يديك لتجنب الإحساس المزعج داخل الأذن بسبب برودة المحلول.

مدة العلاج

لا تتجاوز 10 أيام من العلاج. إذا استمرت الأعراض، استشر طبيبك.

إذا كنت قد استعملت أوريكالم، محلول للتقطير الأذني، أكثر مما ينبغي

بدون محتوى.

إذا نسيت استعمال أوريكالم، محلول للتقطير الأذني

بدون محتوى.

إذا توقفت عن استعمال أوريكالم، محلول للتقطير الأذني

بدون محتوى.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة ؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، لكنها لا تحدث بالضرورة لدى الجميع.

• خطر حدوث ردود فعل موضعية من نوع الحساسية، تهيج أو احمرار شدة الأذن.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها،

غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للأدوية - موقع أب :

www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ أوريكالم، محلول للتقطير الأذني ؟

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

يحتوي أوريكالم، محلول للتقطير الأذني، على :

المواد الفعالة هي :

فينازون	4 غ
كلوريدات الليدوكاين	1 غ
ل 100 غ من محلول التقطير الأذني	

المكونات الأخرى هي :

ثيوكبريتات الصوديوم، إيثانول، غليسرول، ماء نقي، ل 100 غ من محلول التقطير الأذني.

ما هو أوريكالم، محلول للتقطير الأذني، وما هي محتويات العبوة ؟

يأتي هذا الدواء على شكل محلول للتقطير الأذني في قارورة ذات 16 غ.

تاريخ مراجعة النشرة : جانفي 2024.

رقم الترخيص : 901 329 1

Version n° 1/ANT10851-A

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions may expose you to a risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your pharmacist's advice.
- Your doctor and your pharmacist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or take again the treatment without asking your doctor's advice.

KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرحها لك.
- Your doctor and your pharmacist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or take again the treatment without asking your doctor's advice.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

ANT10851-A/1 تحويل عدد



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS
Tél. : +216 71 940 300 - Fax : +216 71 940 309



Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
PO Box 7 - 1080 Cedex TUNIS
Tel. : +216 71 940 300 - Fax : +216 71 940 309



صنع وتوزيع مخابير الصيدلة المغاربية
ص.ب 7 - 1080 تونس
الهاتف : +216 71 940 300 - الفاكس : +216 71 940 309