

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belozyme 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
benzydamin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 1,34 mg benzydaminu).
Jeden vstřík (0,17 ml) přípravku obsahuje 0,26 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 0,23 mg benzydaminu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, glycerol (E 422), sodná sůl sacharinu (E 954), methylparaben (E 218), polysorbát 20, aroma máty kadeřavé v prášku, hydrouhličitan sodný a čištěná voda.
Další informace v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok s rozprašovačem s odměřovanou dávkou (0,17 ml v 1 vstříku)
30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Orofaryngeální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Použitelnost po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BELUPO Ilijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 69/1036/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Belozyme tlumí bolest a otok (zánět). Používá se u dospělých a dětí od 6 let k léčbě bolestivých stavů v ústech nebo krku včetně:

- vřidků v ústech, při bolestech v krku a při bolestivých dásních.

Použití přípravku

Dospělí, dospívající a starší pacienti: 4 -8 vstříků 2krát - 6krát denně (ne častěji než po 1,5 - 3 hodinách).

Děti 6-12 let: 4 vstříky 2- 6krát denně (ne častěji než po 1,5 - 3 hodinách).

Nepoužívejte tento přípravek u dětí do 6 let.

Nepoužívejte:

- jestliže jste alergický(á) na benzydamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Před použitím přípravku se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) astma.
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (např. kyselinu acetylsalicylovou, kyselinu salicylovou) nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA).

Přípravek nepoužívejte déle než 7 dnů.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

belozyme 1,5 mg/ml orální sprej

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belozyme 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
benzydamin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1,5 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 1,34 mg benzydaminu).
Jeden vstřík (0,17 ml) přípravku obsahuje 0,26 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 0,23 mg benzydaminu).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, glycerol (E 422), sodná sůl sacharinu (E 954), methylparaben (E 218), polysorbát 20, aroma máty peprné, hydrouhličitan sodný a čištěná voda.
Další informace v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok
30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Orofaryngeální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:
Použitelnost po prvním otevření lahvičky: 3 měsíce.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/1036/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Belozyme se vstříkuje do ústní dutiny a hltanu.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.