

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Belozyme 3 mg/ml orální sprej, roztok  
benzydamin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 2,68 mg benzydaminu).  
Jeden vstřík (0,17 ml) přípravku obsahuje 0,51 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 0,46 mg benzydaminu).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96%, glycerol (E 422), sodná sůl sacharinu (E 954), methylparaben (E 218), glyceromakrogol-hydroxystearát, 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)  
15 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 Ijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 69/1035/16-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 k léčbě bolestivých stavů v ústech nebo krku včetně:

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

### **Použití přípravku**

2-4 vstříky 2krát až 6krát denně (ne častěji než po 1,5 až 3 hodinách).

Tento přípravek nepoužívejte u dětí a dospívajících.

### **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).
- jestliže máte sníženou funkci jater nebo ledvin, nebo jste starší pacient.

Přípravek nepoužívejte déle než 7 dnů.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

belozyme 3 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 3 mg/ml orální sprej, roztok  
benzydamin-hydrochlorid

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 3 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 2,68 mg benzydaminu).  
Jeden vstřík (0,17 ml) přípravku obsahuje 0,51 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 0,46 mg benzydaminu).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok  
15 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.: 69/1035/16-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.