

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phlogenzym 90 mg/48 mg/100 mg enterosolventní tablety

bromelaina, trypsinum, rutosidum trihydricum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje:

bromelaina 90 mg (odp.: 450 F.I.P.-j.)

trypsinum 48 mg (odp.: 24  $\mu$ kat)

rutosidum trihydricum 100 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Enterosolventní tableta

40 (100, 200) enterosolventních tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### 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:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

**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**

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG  
Mirastrasse 17  
13509 Berlín  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/084/95-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K podpůrné léčbě pourazových otoků u dospělých.

Dávkování: 6 tablet denně (2 tablety třikrát denně)

U pourazových otoků neužívejte tento přípravek bez porady s lékařem déle než 14 dnů.

Tablety se užívají nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 90 minut po jídle a zapíjejí se větším množstvím vody (přibližně 250 ml).

Enterosolventní tablety se nesmí kousat, dělit nebo drtit.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Phlogenzym

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lahvička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phlogenzym 90 mg/48 mg/100 mg enterosolventní tablety

bromelaina, trypsinum, rutosidum trihydricum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna enterosolventní tableta obsahuje:

bromelaina 90 mg (odp.: 450 F.I.P.-j.)

trypsinum 48 mg (odp.: 24  $\mu$ kat)

rutosidum trihydricum 100 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje laktózu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

800 enterosolventních tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání

### 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:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření: nepoužívejte déle než 6 měsíců.

**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**

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG  
Mirastrasse 17  
13509 Berlín  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/084/95-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K podpůrné léčbě pourazových otoků u dospělých.

Dávkování: 6 tablet denně (2 tablety třikrát denně)

U pourazových otoků neužívejte tento přípravek bez porady s lékařem déle než 14 dnů.

Tablety se užívají nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 90 minut po jídle a zapíjejí se větším množstvím vody (přibližně 250 ml).

Enterosolventní tablety se nesmí kousat, dělit nebo drtit.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Phlogenzym

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Phlogenzym 90 mg/48 mg/100 mg enterosolventní tablety  
bromelaina, trypsinum, rutosidum trihydricum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. JINÉ**