

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Belozyme 1,5 mg/ml kloktadlo/ústní výplach benzydamin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, zubního lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Belozyme a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belozyme používat
3. Jak se přípravek Belozyme používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Belozyme uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Belozyme a k čemu se používá

Přípravek Belozyme obsahuje léčivou látku benzydamin-hydrochlorid, který patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSA).

Přípravek Belozyme tlumí bolest a otok (zánět).

Používá se u dospělých a dospívajících k léčbě bolestivých stavů v ústech nebo krku včetně:

- vřidků v ústech, při bolestech v krku a při bolestivých dásních.
- při nepříjemných pocitech souvisejících s chrupem a zubařským výkonem (pouze na doporučení lékaře a podle jeho pokynů).

Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, obraťte se na lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Belozyme používat

Nepoužívejte přípravek Belozyme:

jestliže jste alergický(á) na benzydamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Belozyme se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) astma. Použití tohoto přípravku u pacientů s astmatem může vyvolat stažení hladkých svalů v průduškách (bronchospasmus).
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty (kyselinu acetylsalicylovou, kyselinu salicylovou) nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA).

Pokud se Vás některý z uvedených stavů týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek nepodávejte do očí, ani v jejich blízkosti. Pokud se Vám přípravek do očí dostane, vypláchněte je okamžitě studenou vodou.

Dlouhodobé používání přípravku Belozyme může způsobit přecitlivělost, při jejím výskytu je nutné vyhledat lékaře.

Děti a dospívající

Nepoužívejte tento přípravek u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Belozyme

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Studie o vzájemném ovlivnění přípravku Belozyme s dalšími léky nejsou k dispozici.

Přípravek Belozyme s jídlem a pitím

Bezprostředně po použití přípravku Belozyme nejezte ani nepijte, jelikož by přípravek byl rychle spláchnut z úst i krku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Bez konzultace s lékařem tento přípravek nepoužívejte v těhotenství a během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Používání přípravku Belozyme podle pokynů a v doporučeném dávkování nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Belozyme obsahuje alkohol (ethanol).

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 1,1 g v jedné dávce (15 ml), což odpovídá do 29 ml piva nebo 12 ml vína. Přípravek je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Přípravek Belozyme obsahuje methylparaben

Tento přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (i opožděné).

Přípravek Belozyme obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom mililitru, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Belozyme používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak používat přípravek Belozyme

Dospělí, dospívající a starší pacienti: vyplachujte ústa nebo kloktejte 15 ml roztoku 2krát až 3krát denně, ne častěji než po 1,5 hodině. Dávka se odměřuje přiloženou odměrkou.

Děti: Tento léčivý přípravek není vhodný pro děti do 12 let.

Jak přípravek používat



Roztokem si vypláchněte ústa nebo jím kloktejte po dobu 20-30 sekund, potom roztok vyplivněte. Roztok nepolykejte.

Přípravek nepoužívejte déle než 7 dní.

Tento přípravek nemá být používán po jídle. Bezprostředně po použití nejzte a nepijte, jelikož by mohlo dojít k urychlenému odstranění léku z úst a krku.

Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, obraťte se na lékaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Belozyme, než jste měl(a)

Pokud použijete příliš mnoho nebo pokud náhodně spolknete velké množství tohoto přípravku, okamžitě se obraťte pro radu na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Belozyme

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše použijte další dávku podle plánu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže si u sebe povšimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků, ihned vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc:

Závažné alergické reakce (anafylaktický šok), známky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, bolest nebo tíseň na hrudi a/nebo závratě/mdloby, závažné svědění kůže nebo vystouplé pupínky na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla a mohou být život ohrožující.

Další možné nežádoucí účinky, pokud budou závažné, porad'te se s lékařem:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- necitlivost a pocit bodání v ústech a/nebo v krku

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- potíže při dýchání a polykání (laryngospasmus, bronchospasmus)
- svědění
- kožní vyrážka
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zčervenání kůže, otok kůže
- alergická reakce (přecitlivělost)

Pokud se u Vás vyskytne po použití přípravku pocit bodání v ústech, můžete jej naředit vodou.

Někteří pacienti mohou na přípravek reagovat závažnou alergickou reakcí s příznaky popsány výše (takzvaná anafylaktická reakce), která může být život ohrožující. V tomto případě okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Belozyme uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „EXP“.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Po prvním otevření lahvičky může být přípravek používán 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Belozyme obsahuje

Léčivou látkou je benzydamin-hydrochlorid.
Patnáct ml roztoku obsahuje 22,5 mg benzydamin-hydrochloridu (odpovídá 20,1 mg benzydaminu).

Dalšími složkami jsou ethanol 96%, glycerol (E 422), sodná sůl sacharinu (E 954), methylparaben (E 218), polysorbát 20, aroma máty kadeřavé v prášku, chinolinová žluť (E 104), patentní modř V, hydrouhličitan sodný a čištěná voda.

Jak přípravek Belozyme vypadá a co obsahuje toto balení

Belozyme je zelený, čirý až slabě opalizující roztok s vůní máty.

120 ml roztoku je dodáváno v průhledné skleněné lahvičce (třída III) o objemu 125 ml s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem s kroužkem zajišťujícím neporušenost obalu a vloženou PE vložkou.

Velikost balení: 1 lahvička a 20ml odměrka v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Výrobce

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Belozyme

Chorvatsko Zynol

Švédsko Rubisept

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 3. 2023.