

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Belozyme 1,5 mg/ml orální sprej, roztok 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 dětí od 6 let 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 poraďte 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 6 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.

Přípravek Belozyme nepoužívejte během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, má se používat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu.

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).

Dospělí, dospívající a starší pacienti:

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 obj. % ethanolu (alkoholu), maximální dávka 102 mg (8 vstříků) odpovídá 2,6 ml piva nebo 1,1 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.

Děti (6–12 let):

Tento léčivý přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), méně než 100 mg v maximální dávce (4 vstříky).

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 vstříku, 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: 4 -8 vstříků 2krát - 6krát denně (ne častěji než po 1,5 - 3 hodinách).

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

Pokud se příznaky zhorší nebo se do 3 dnů nezlepší, obraťte se na lékaře. Přípravek nepoužívejte déle než 7 dnů.

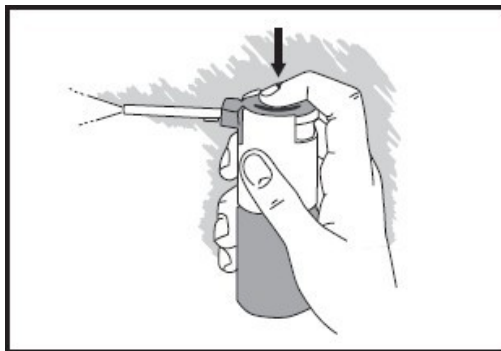
Při aplikaci přípravku zadržte dech. Přípravek nepoužívejte u dětí, které dech zadržet nedovedou.

Jak používat sprej

1. Při používání přípravku je nutné držet lahvičku ve svislé poloze.
2. Vstříkovací trysku je třeba zdvihnout o 90°, aby byla ve vodorovné poloze. Dále trysku nezdvihejte, pouze tak, jak je znázorněno na obrázku.



3. Vstříkovací trysku nasměrujte směrem od obličeje. Před prvním použitím pumpičku 3krát stiskněte, dokud se neobjeví jemný sprej. Nyní je přípravek připraven k použití.



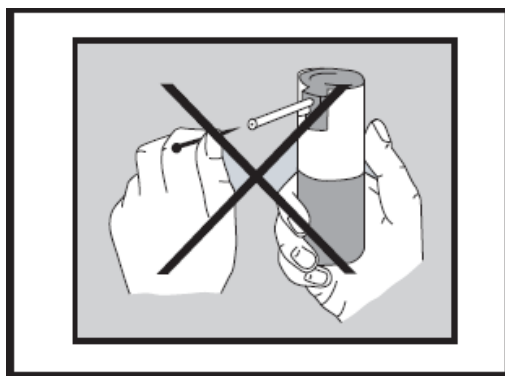
4. Vstříkovací trysku nasměrujte na bolestivé místo v ústech nebo v krku, poté opakovaně stlačujte pumpičku. Jedno stlačení uvolní 1 vstřík.
5. Po aplikaci správného množství přípravku je třeba vstříkovací trysku otřít ubrouskem. To zabrání

jejímu ucpaní.

6. Vraťte vstříkovací trysku zpět do svislé polohy dle obrázku. To zabrání náhodnému uvolnění spreje.



7. Pokud dojde k ucpaní trysky, nesnažte se ji propíchnout. Přípravek vraťte do lékárny.



Pokud není sprej používán 7 a více dnů, musíte se před použitím pumpičku 1krát stisknout, poté je přípravek připraven k použití.

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.

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)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48,

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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.

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).

Dalšími složkami jsou 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.

Jak přípravek Belozyme vypadá a co obsahuje toto balení

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

30 ml roztoku je dodáváno v bílé plastové (HDPE) lahvičce (o obsahu 54 ml) s rozprašovačem s odměřovanou dávkou (0,170 ml v 1 vstříku) a pohonným mechanismem.

Velikost balení: 1 lahvička 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 15. 12. 2025.