TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

BELOZYME®
1,5 mg/mL
benzidamin

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za usnu sluznicu, rastvor

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora, sadrži 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida (što odgovara 1,34 mg benzidamina).
Pri jednom potisku (raspršivanju) (0,17 mL) spreja oslobodi se doza koja sadrži 0,26 mg benzidamin-hidrohlorida (što odgovara 0,23 mg benzidamina).

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 mL
bočica sa pumpom za doziranje, (0,17 mL po potisku)

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance su: etanol 96%; glicerol (E422); saharin-natrijum (E954); metilparahidroksibenzoat (E218); polisorbat 20; aroma mente; natrijum-hidrogenkarbonat; voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za orofaringealnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta 6 i više godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: 3 meseca.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd – Voždovac
Logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

000461078 2023 od 17.01.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A01AD02

19. EAN KOD

3850343038973

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Bez recepta

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

Lek BELOZYME se koristi za ublažavanje simptoma bolnih zapaljenja grla i usne duplje.
Lek se primenjuje raspršivanjem 2 do 6 puta dnevno (po potrebi na 1,5 do 3 sata).
Doziranje
Odrasli i adolescenti (uzrast od 12 i više godina)
4-8 raspršivanja po jednoj primeni, 2-6 puta na dan.
Deca uzrasta 6-12 godina
4 raspršivanja po jednoj primeni, 2 do 6 puta dnevno.
Ne sme se prekoračiti propisana doza.
Lek nije namenjen za primenu kod dece mlađe od 6 godina.
Nemojte koristiti ovaj lek neposredno pre ili tokom konzumiranja hrane ili tečnosti.
Lek je namenjen za primenu samo kod jednog pacijenta, s obzirom na to da primena kod više pacijenata može uzrokovati prenos infekcije.
Ukoliko se tokom primene leka stanje pogoršava ili nakon 3 dana primene ovog leka ne dođe do poboljšanja simptoma, morate se konsultovati sa lekarom.
Lek ne primenjivati duže od 7 dana.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

BELOZYME®

2. JAČINA LEKA

1,5 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

sprej za usnu sluznicu, rastvor

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

benzidamin

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za orofaringealnu upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1 mL spreja za usnu sluznicu, rastvora, sadrži 1,5 mg benzidamin-hidrohlorida (što odgovara 1,34 mg benzidamina).
Pri jednom potisku (raspršivanju) (0,17 mL) spreja oslobodi se doza koja sadrži 0,26 mg benzidamin-hidrohlorida (što odgovara 0,23 mg benzidamina).
Pomoćne supstance su: etanol 96%; glicerol (E422); saharin-natrijum (E954); metilparahidroksibenzoat (E218); polisorbat 20; aroma mente; natrijum-hidrogenkarbonat; voda, prečišćena.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta 6 i više godina.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.
Lek se ne sme primeniti nakon isteka roka upotrebe!!
30 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku