

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – 120 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 75 mg/ml kožní roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: jeden ml roztoku obsahuje 75 mg jodovaného povidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také nonoxinol 9, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hypromelosu, čištěnou vodu, roztok hydroxidu sodného.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

kožní roztok

120 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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

Upozornění: V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže, ke kterému dochází při kontaktu s alergenem) nebo přecitlivělosti, přestaňte přípravek používat.

Tento přípravek může přechodně zbarvit kůži v místě aplikace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Vyrobeno na základě licence Mundipharma, Švýcarsko.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/388/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K hygienické dezinfekci rukou u dospělých rozetřete 5 ml neředěného roztoku po obou rukou a předloktích a s trochou vody vytvořte pěnu, kterou ruce po dobu 1 minuty důkladně umývejte, potom opláchněte pod tekoucí vlažnou vodou.

Nepoužívejte při přecitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

U těhotných a kojících žen se jodovaný povidon může používat pouze v minimálním množství a výhradně na doporučení lékaře. **Přípravek nesmí přijít do styku s očima.**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

betadine 75 mg/ml kožní roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce 120 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 75 mg/ml kožní roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: jeden ml roztoku obsahuje 75 mg jodovaného povidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Kožní roztok
120 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko ve spolupráci s Mundipharma, Švýcarsko.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/388/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K hygienické dezinfekci rukou u dospělých rozetřete 5 ml neředěného roztoku po obou rukou a předloktích a s trochou vody vytvořte pěnu, kterou ruce po dobu jedné minuty důkladně umývejte. Potom opláchněte pod tekoucí vlažnou vodou.

Nepoužívejte při precitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

U těhotných a kojících žen se jodovaný povidon může používat pouze v minimálním množství a výhradně na doporučení lékaře. **Přípravek nesmí přijít do styku s očima.**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvi – 1000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 75 mg/ml kožní roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: jeden ml roztoku obsahuje 75 mg jodovaného povidonu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také nonoxinol 9, diolamid kyseliny laurové, ethoxylovaný tuk z ovčí vlny, hypromelosu, čistou vodu, roztok hydroxidu sodného.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

kožní roztok

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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

Upozornění: V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže, ke kterému dochází při kontaktu s alergenem) nebo přecitlivělosti, přestaňte přípravek používat.

Tento přípravek může přechodně zbarvit kůži v místě aplikace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Vyrobeno na základě licence Mundipharma, Švýcarsko.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/388/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K hygienické dezinfekci rukou u dospělých rozetřete 5 ml neředěného roztoku po obou rukou a předloktích a s trochou vody vytvořte pěnu, kterou ruce po dobu 1 minuty důkladně umývejte, potom opláchněte pod tekoucí vlažnou vodou.

Nepoužívejte při přecitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

U těhotných a kojících žen se jodovaný povidon může používat pouze v minimálním množství a výhradně na doporučení lékaře. **Přípravek nesmí přijít do styku s očima.**

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

betadine 75 mg/ml kožní roztok

19. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

20. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.