

## 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.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

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

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. číslo: 32/388/92-S/C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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.**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

betadine 75 mg/ml kožní roztok

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 32/388/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

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 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.**

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

**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, čištěnou 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

**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.