

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 30 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/ml kožní roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml vodného roztoku obsahuje **100 mg jodovaného povidonu** (odpovídá 10 mg aktivního jodu na 1 ml roztoku)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, pitná voda, roztok hydroxidu sodného, jodičnan draselný

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kožní roztok
30 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:

Text na lahvičce je v řečtině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

Upozornění: V případě podráždění kůže, kontaktní dermatitidy (zánětu kůže, ke kterému dochází při kontaktu s alergenem) nebo precitlivělosti, 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

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

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 32/389/92-S/C/PI/002/23

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro dezinfekci kůže použijte neředěný roztok. Přípravek nechte působit na neporušené kůži 1-2 minuty. K dezinfekci ran použijte roztok ředěný vodou v poměru 1:10. Roztok se ředí vždy těsně před použitím, zředěný roztok nelze uchovávat.

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.

Upozornění:

U novorozenců a kojenců se přípravek může používat pouze na základě rozhodnutí lékaře.

U těhotných a kojících žen se přípravek může používat pouze v přísně určených případech a pouze na doporučení lékaře.

Přípravek nesmí přijít do styku s očima.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

betadine 100 mg/ml kožní roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce 30 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/ml kožní roztok
jodovaný povidon

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml vodného roztoku obsahuje **100 mg jodovaného povidonu** (odpovídá 10 mg aktivního jodu na 1 ml roztoku)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, pitná voda, roztok hydroxidu sodného, jodičnan draselný

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 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****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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Lavipharm A.E., Agias Marinas, 190 02 Paiania, Attica, Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 32/389/92-S/C/PI/002/23

13. ČÍSLO ŠARŽE**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Roztok použijte neředěný nebo ředěný vodou v poměru 1:10 nebo 1:100, dle oblasti, kterou chcete dezinfikovat nebo ošetřit.

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.

Upozornění: U novorozenců a kojenců se přípravek může používat pouze na základě rozhodnutí lékaře. U těhotných a kojících žen se přípravek může používat pouze v přísně stanovených případech a na doporučení lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**