

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 30 a 120 ml, lahev 1000 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 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kožní roztok
30 ml
120 ml
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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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: 32/389/92-S/C

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 precitlivlosti 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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 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 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného

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**

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 VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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 precitlivělosti 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
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce 120 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 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, 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 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 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: 32/389/92-S/C

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 precitlivělosti 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**

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.