

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/g mast

jodovaný povidon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu (odp. 10 mg aktivního jodu).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje také hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, makrogol 1000, makrogol 1500, makrogol 4000 a čištěnou vodu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

mast

1 x 30g, 2 x 30g, 3 x 30g, 4 x 30g

### 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.

**Upozornění:** Text na tubě je v cizím jazyce. Na tubě je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

### 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>
--

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany 190 00 Praha 9, Česká republika

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

32/387/92-S/C/PI/049/19

<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 ošetření kožních popálenin, řezných a tržných ran, odřenin.

Aplikujte tenkou vrstvu masti na očištěnou, suchou kůži postižené oblasti třikrát až čtyřikrát denně.

Ránu lze překrýt obvazem.

Nesmí se používat v blízkosti očí.

**Nepoužívejte při precitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, s přípravky obsahujícími rtuť, 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.

Pro další podrobnosti si přečtěte příbalovou informaci.

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

betadine

<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 TUBU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Betadine 100 mg/g mast

jodovaný povidon

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden gram masti obsahuje 100 mg jodovaného povidonu (odp. 10 mg aktivního jodu).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: hydrogenuhličitan sodný, makrogol 400, 4000, 1000 a 1500 a čištěná voda.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Mast

1 x 30g, 2 x 30g, 3 x 30g, 4 x 30g

**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.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

LAVIPHARM A.E.

Agias Marinas, 190 02 Paiania, Attiki ŘECKO

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

Lot

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

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

K ošetření kožních popálenin, řezných a tržných ran, odřenin.

Aplikujte tenkou vrstvu masti na očištěnou, suchou kůži postižené oblasti třikrát až čtyřikrát denně.

Ránu lze překrýt obvazem.

Nesmí se používat v blízkosti očí.

**Nepoužívejte při přecitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatidě, 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.

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

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

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