

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/g mast

povidonum iodinatum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram masti obsahuje povidonum iodinatum 100 mg (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: dlouhodobé používání může způsobit podráždění kůže a občas těžké kožní reakce. Pokud se objeví podráždění nebo hypersenzitivní reakce, musí být používání přípravku ukončeno.

**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.

#### 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

#### 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

#### 15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

Aplikujte tenkou vrstvu masti na očištěnou, suchou kůži postižené oblasti 3krát až 4krát denně.

Ránu lze překrýt obvazem.

Nesmí se používat v blízkosti očí.

Nepoužívejte **při přecitlivělosti na léčivou látku**, při zvýšené funkci štítné žlázy, při adenomu a jiných akutních onemocněních štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před a po léčbě radioaktivním jódem a scintigrafii.

Pro další podrobnosti si přečtěte příbalovou informaci.

#### 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

betadine

#### 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

#### 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA TUBU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Betadine 100 mg/g mast  
povidonum iodinatum

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

Jeden gram masti obsahuje povidonum iodinatum 100 mg (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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

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

Aplikujte tenkou vrstvu masti na očištěnou, suchou kůži postižené oblasti 3krát až 4krát denně.

Ránu lze překrýt obvazem.

Nesmí se používat v blízkosti očí.

Nepoužívejte **při přecitlivělosti na léčivou látku**, při zvýšené funkci štítné žlázy, při adenomu a jiných akutních onemocněních štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před a po léčbě radioaktivním jódem a scintigrafií.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**