

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička pro 30 ml nebo 4 x 30 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Betadine 100 mg/ml kožní roztok
povidonum iodinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml vodného roztoku obsahuje povidonum iodinum 100 mg (odpovídá 10 mg aktivního jódu na 1 ml roztoku)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kožní roztok
30 ml
4x30ml
240 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 cizím jazyce. Na lahvičce 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.

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 referenčního přípravku v ČR

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

Souběžný dovozce:

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

32/389/92-S/C/PI/057/19

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.

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 minimálním množství a výhradně na doporučení lékaře.

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Betadine 100 mg/ml kožní roztok
povidonum iodatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml vodného roztoku obsahuje povidonum iodatum 100 mg (odpovídá 10 mg aktivního jódu na 1 ml roztoku)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

30 ml
240 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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.

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 minimálním množství a výhradně na doporučení lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM