

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.

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:

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.

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.

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 POMOČNÝCH 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.

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**