

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

20 g

100 g

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. 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

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko
Výrobce: Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko, ve spolupráci s Mundipharma AG, Švýcarsko.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/387/92-S/C

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 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 dermatitidě, 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.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

betadine

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**TUBA****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 POMOČNÝCH LÁTEK

100 g

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

mast

20 g

100 g

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**

Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38., Maďarsko
ve spolupráci s Mundipharma AG - Basilej, Švýcarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/387/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

100 g

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.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM