

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 30 a 120 ml, lahev 1000 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 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kožní roztok  
30 ml  
120 ml  
1000 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: 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.

### 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 32/389/92-S/C

**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.

Nepoužívejte při precitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

**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.

Přípravek nesmí přijít do styku s očima.

**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 POMOCNÝCH LÁTEK**

Glycerol 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného

**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**

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**

Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko, na základě licence Mundipharma, Basilej, Švýcarsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**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.

Nepoužívejte při precitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

**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**

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce 120 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 85 %, nonoxinol 9, kyselina citronová, hydrogenfosforečnan sodný, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Kožní podání.

120 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: 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.

### 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

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 32/389/92-S/C

## 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.

Nepoužívejte při precitlivělosti na jód, při abnormální funkci štítné žlázy, při Dühringově herpetiformní dermatitidě, před, během nebo po podání radioaktivního jódu, s přípravky obsahujícími rtuť.

**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

Neuplatňuje se.

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.