

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine, 100 mg/g, maść
Povidonum iodinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy gram maści zawiera 100 mg powidonu jodowanego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 1000, makrogol 1500, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść 20 g kod 5909990647415

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 24 miesiące.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6474

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do miejscowego leczenia oparzeń, ran, otarć, owrzodzeń troficznych i zakażeń skóry.

Leczenie zakażeń: nakładać maść w ilości odpowiadającej wielkości ziarnka grochu na zmienioną chorobowo skórę, raz lub dwa razy na dobę przez maksymalnie 7 dni. Zmienioną chorobowo skórę należy oczyścić i wysuszyć przed zastosowaniem leku. Można przykryć opatrunkiem lub bandażem.

Nie stosować, jeśli pacjent jest uczulony na powidon jodowany.

Nie stosować w chorobach tarczycy.

Nie stosować przed i po terapii jodem radioaktywnym i scyntygrafii.

Nie stosować w opryszczkowym zapaleniu skóry Duhringa.

Nie stosować z produktami zawierającymi rtęć.

Nie należy go stosować u dzieci w wieku do 1. roku życia, nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Długotrwałe stosowanie może spowodować podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, a w rzadkich przypadkach, ciężkie odczyny skórne. Jeśli wystąpi podrażnienie lub reakcje uczuleniowe, należy zaprzestać stosowania leku.

W przypadku niewydolności nerek, długotrwałego stosowania leków zawierających lit, należy zachować szczególną ostrożność.
W okresie ciąży lub karmienia piersią lek należy stosować tylko jeśli jest wskazany i zalecany przez lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Betadine 100 mg/g, maść

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA TUBĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine, 100 mg/g, maść
Povidonum iodinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 gram maści zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, makrogol 400, makrogol 4000, makrogol 1000, makrogol 1500, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

maść
20 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA