

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ 30 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
Polyvidonum iodatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
30 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3619

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO 30 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
Polyvidonum iodatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

30 ml

Kod: 5909990361915

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

Lek może powodować podrażnienie skóry lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. W przypadkach podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestać stosowania leku.

Unikać kontaktu leku z oczami.

Szczególne ostrożność jest zalecana u pacjentów z chorobami tarczycy, zaburzeniami czynności nerek czy przyjmujących jednocześnie leki zawierające lit.

Roztworu nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowując w temperaturze 5°C-15°C.

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
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest,
Węgry
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3619

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo i selektywnie wirusobójczo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, do dezynfekcji skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

betadine 100 mg/ml roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ 120 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
Polyvidonum iodatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
120 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowywać w temperaturze 5°C-15°C.

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
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3619

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO 120 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
Polyvidonum iodatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

120 ml

Kod: 5909990361922

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

Lek może powodować podrażnienie skóry lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. W przypadkach podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestać stosowania leku.

Unikać kontaktu leku z oczami.

Szczególne ostrożność jest zalecana u pacjentów z chorobami tarczycy, zaburzeniami czynności nerek czy przyjmujących jednocześnie leki zawierające lit.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowywać w temperaturze 5°C-15°C.

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
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest,
Węgry

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3619

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo i selektywnie wirusobójczo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, do dezynfekcji skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją.

Sposób użycia

Lek stosuje się nierozcieńczony albo w postaci 10% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:10) lub 1% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:100), w zależności od miejsca aplikacji. Rozcieńczony roztwór leku należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem. Dalsze informacje - należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

- jeśli pacjent ma uczulenie na jod lub powidon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli pacjent ma opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli pacjent jest przed lub w trakcie scyntygrafii z zastosowaniem radioaktywnego jodu lub leczenia raka tarczycy radioaktywnym jodem.
- z lekami zawierającymi rtęć (jednoczesne stosowanie może uszkodzić skórę).

Leku nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

betadine 100 mg/ml roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH BĘDĄCYCH JEDNOCZEŚNIE OPAKOWANIAMI ZEWNĘTRZNYMI

ETYKIETA NA BUTELKĘ 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę
Polyvidonum iodatum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85%, nonoxynol 9, kwas cytrynowy bezwodny, disodu fosforan bezwodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

1000 ml Kod: 5909990361939

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

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

Lek może powodować podrażnienie skóry lub rzadziej ciężkie reakcje skórne. W przypadkach podrażnienia skóry, kontaktowego zapalenia skóry lub nadwrażliwości na lek, należy zaprzestać stosowania leku.

Unikać kontaktu leku z oczami.

Szczególne ostrożność jest zalecana u pacjentów z chorobami tarczycy, zaburzeniami czynności nerek czy przyjmujących jednocześnie leki zawierające lit.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące, przechowywać w temperaturze 5°C-15°C.

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

Pozwolenie nr R/3619

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa na wiele drobnoustrojów (bakteriobójczo, grzybobójczo i selektywnie wirusobójczo).

Lek jest wskazany do dezynfekcji skóry przed iniekcją, pobraniem krwi, biopsją igłową, transfuzją, do dezynfekcji skóry i błon śluzowych przed zabiegami chirurgicznymi, do aseptycznego zaopatrzenia

ran, leczenia infekcji bakteryjnych i grzybiczych oraz całkowitej i częściowej dezynfekcji pacjenta przed operacją.

Sposób użycia

Lek stosuje się nierozcieńczony albo w postaci 10% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:10) lub 1% wodnego roztworu leku (rozcieńczenie 1:100), w zależności od miejsca aplikacji.

Rozcieńczony roztwór leku należy przygotowywać bezpośrednio przed zastosowaniem.

Dalsze informacje - patrz ulotka dołączona do opakowania.

Kiedy nie stosować leku Betadine, 100 mg/ml, roztwór na skórę

- jeśli pacjent ma uczulenie na jod lub powidon, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy,
- jeśli pacjent ma opryszczkowe zapalenie skóry (choroba Duhringa),
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek,
- jeśli pacjent jest przed lub w trakcie scyntygrafii z zastosowaniem radioaktywnego jodu lub leczenia raka tarczycy radioaktywnym jodem,
- z lekami zawierającymi rtęć (jednoczesne stosowanie może uszkodzić skórę).

Leku nie wolno stosować u noworodków i niemowląt przed ukończeniem 1. roku życia i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

betadine 100 mg/ml roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.