

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

Betadine VAG, 200 mg, globulki

Polyvidonum iodinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda globulka zawiera 200 mg powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: makrogol 1000

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 globulek

Kod 5995327184715

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dopochwowe.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki.

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

Jeśli wystąpi podrażnienie lub nadwrażliwość, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

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
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.
Węgry

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

Pozwolenie nr R/6862

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: leczenie zakażeń pochwy. Nie należy stosować leku w przypadku uczulenia na jodowany powidon lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 ulotki dla pacjenta), stwierdzonej nadczynności tarczycy lub innych objawowych zaburzeń czynności tarczycy, w opryszczkopodobnym zapaleniu skóry (Duhringa), przed, w trakcie i po leczeniu jodem radioaktywnym oraz scyntygrafii, u dziewcząt przed okresem pokwitania, u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Zaleca się stosować 1 globulkę dopochwowo raz na dobę przez 7 dni. W razie braku poprawy w ciągu 7 dni należy zgłosić się do lekarza.

Zaleca się zwilżenie globulki przed użyciem, a następnie wprowadzenie jej głęboko do pochwy wieczorem przed położeniem się spać.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Betadine VAG 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betadine VAG, 200 mg, globulki

Polyvidonum iodinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Egis

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

-