

**BETADINE 200 mg ovule**  
Iod povidonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**BETADINE 200 mg ovule  
Iod povidonă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ovul conține iod activ 20 mg sub formă de iod povidonă 200 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, Macrogol 1000.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Ovul  
14 ovule**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravaginală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****A nu se administra pe cale orală!**Întrerupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacții de hipersensibilitate.  
Administrarea unor mari cantități de iod poate determina hiperfuncția tiroidei.

Utilizați cu precauție acest medicament dacă aveți insuficiență renală și utilizați Betadine ovule în mod repetat.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°-8°C), în ambalajul original.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38  
H-1106 Budapesta, Ungaria  
(sub licență MUNDIPHARMA AG, Basel, Elveția)

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1351/2008/01

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Indicație: în tratamentul vaginitelor acute și cronice

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți alergică la iod povidonă, în tulburări acute ale tiroidei, la copii în perioada prepubertală, în cazul efectuării scintigrafiei sau tratamentului cu iod radioactiv și în inflamații ale pielii asemănătoare herpesului

Mod de administrare: un ovul o dată pe zi, timp de 7 zile și prelungirea tratamentului cu încă 7 zile în cazul lipsei de răspuns la tratament sau în infecții mai severe.

A se umecta ovulul înainte de utilizare și a se introduce intravaginal profund, seara, înainte de culcare. Se recomandă, de asemenea, utilizarea tamponelor sanitare în timpul tratamentului.

Pentru informații suplimentare a se citi prospectul înainte de utilizare.

Adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

BETADINE ovule

**BETADINE 200 mg ovule**  
Iod povidonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

Folie termosudată din PVC/PE

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BETADINE 200 mg ovule  
Iod povidonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Egis {Sigla Egis Pharmaceuticals PLC}

MUNDIPHARMA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**