

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 75 mg echivalent la iod activ 7,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ester de nonilfenoxipoli (oxietilen) etanol, dietanolamida acidului superlauric, lanolină etoxilată, hipromeloză 4000, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție cutanată

120 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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)

Atenție: Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții grave la nivelul pielii. A se întrerupe tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate.

Se recomandă precauție în bolile tiroidiene, înainte sau după scintigrafia cu iod radioactiv sau tratamentul cu iod radioactiv în carcinomul tiroidian, în insuficiență renală și la copii și adolescenți, sarcină și alăptare.

A se evita contactul cu ochii. După utilizare a se clăti bine mâinile.

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 temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

365/2007/01

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

Dezinfectant: medicament bactericid, fungicid, virucid selectiv și antiprotozoar.

Dezinfecția igienică a mâinilor: spălați mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet, apoi aplicați 5 ml în palmă și întindeți uniform pe mâini și antebrățe. Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă pentru a se forma o spumă subțire și continuați frecarea ușor pentru 1 minut. După aceea, clătiți ușor mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet.

Dezinfecția preoperatorie a mâinilor: spălați mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet.

Aplicați 5 ml în palmă cu ajutorul dozatorului și întindeți uniform pe mâini și antebrățe. Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă caldă pentru a se forma o spumă subțire și continuați frecarea pentru 2,5 minute. Se poate utiliza și o perie, mai ales pentru curățarea unghiilor. Apoi clătiți ușor mâinile și antebrățele cu apă caldă de la robinet. Repetați această procedură încă o dată, apoi clătiți mâinile și antebrățele cu apă distilată și uscați cu prosoape sterilizate.

Dezinfectia cutanată preoperatorie

Spalați suprafața pielii cu apă. Aplicați 1 ml soluție pentru aproximativ 20 cm² și frecați suprafața până la formarea unei spume de culoare galben-aurie (dacă este necesar adăugați o cantitate suplimentară de apă). Apoi clătiți cu apă.

Soluția nu trebuie amestecată cu apă fierbinte.

A se utiliza întotdeauna sub formă concentrată, nediluată.

Nu este destinat pentru uz oral sau pentru aplicare direct pe răni.

Precauții: A nu se utiliza dacă sunteți alergic la substanța activă sau celelalte componente, în hipertiroidism și alte afecțiuni acute ale glandei tiroide, dermatită herpetiformă (boala Duhring), înainte și după terapia cu iod radioactiv în hipertiroidism.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Betadine săpun chirurgical, 75 mg/ml

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 75 mg echivalent la iod activ 7,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ester de nonilfenoxipoli (oxietilen) etanol, dietanolamida acidului superlauric, lanolină etoxilată, hipromeloză 4000, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție cutanată

120 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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)**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

365/2007/01

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

Dezinfectant: medicament bactericid, fungicid, virucid selectiv și antiprotozoar.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine săpun chirurgical 75 mg/ml soluție cutanată
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 75 mg echivalent la iod activ 7,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ester de nonilfenoxipoli (oxietilen) etanol, dietanolamida acidului superlauric, lanolină etoxilată, hipromeloză 4000, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție cutanată

1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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)

Atenție: Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții grave la nivelul pielii. A se întrerupe tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate.

Se recomandă precauție în bolile tiroidiene, înainte sau după scintigrafia cu iod radioactiv sau tratamentul cu iod radioactiv în carcinomul tiroidian, în insuficiență renală și la copii și adolescenți, sarcină și alăptare.

A se evita contactul cu ochii. După utilizare a se clăti bine mâinile.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

365/2007/02

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

Dezinfectant: medicament bactericid, fungicid, virucid selectiv și antiprotozoar.

Dezinfecția igienică a mâinilor: spălați mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet, apoi aplicați 5 ml în palmă și întindeți uniform pe mâini și antebrățe. Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă pentru a se forma o spumă subțire și continuați frecarea ușor pentru 1 minut. După aceea, clătiți ușor mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet.

Dezinfecția preoperatorie a mâinilor: spălați mâinile și antebrățele sub jet de apă caldă de la robinet. Aplicați 5 ml în palmă cu ajutorul dozatorului și întindeți uniform pe mâini și antebrățe. Dacă este necesar, utilizați o cantitate suplimentară de apă caldă pentru a se forma o spumă subțire și continuați

frecarea pentru 2,5 minute. Se poate utiliza și o perie, mai ales pentru curățarea unghiilor. Apoi clătiți ușor mâinile și antebrațele cu apă caldă de la robinet. Repetați această procedură încă o dată, apoi clătiți mâinile și antebrațele cu apă distilată și uscați cu prosoape sterilizate.

Dezinfectia cutanată preoperatorie

Spălați suprafața pielii cu apă. Aplicați 1 ml soluție pentru aproximativ 20 cm² și frecați suprafața până la formarea unei spume de culoare galben-aurie (dacă este necesar adăugați o cantitate suplimentară de apă). Apoi clătiți cu apă.

Soluția nu trebuie amestecată cu apă fierbinte.

Betadine nu este destinat pentru uz oral sau pentru aplicare direct pe răni.

Precauții: A nu se utiliza dacă sunteți alergic la substanța activă sau celelalte componente, în hipertiroidism și alte afecțiuni acute ale glandei tiroide, dermatită herpetiformă (boala Duhring), înainte și după terapia cu iod radioactiv în hipertiroidism.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
