

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, nonoxinol 9, acid citric anhidru, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată

30 ml
120 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
Dezinfectant pentru tegumente și mucoase.

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)

Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții grave la nivelul pielii.

Înterupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate.

A se evita contactul cu ochii.

Se recomandă precauție în cazul tulburărilor tiroidiene, insuficienței renale și tratamentului concomitent cu litiu.

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

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

30 ml soluție cutanată: 688/2008/01

120 ml soluție cutanată: 688/2008/02

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

Spectru antimicrobian: bactericid, fungicid, virucid și antiprotozoar.

Indicat ca dezinfectant pentru tegumente și mucoase înaintea unor intervenții medicale (inclusiv cazuri oftalmologice), pansament antiseptic, tratamentul arsurilor, infecțiilor bacteriene sau fungice ale pielii.

Se aplică sub formă nediluată sau ca soluție apoasă în diferite diluții în funcție de locul de aplicare. Diluarea soluției se face înainte de utilizare.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare

<120 ml>

Contraindicații: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente, hipertiroidism sau alte tulburări acute tiroidiene, dermatită herpetiformă Duhring, înainte sau după tratamentul cu iod radioactiv.

Utilizarea la nou-născuți, sugari, femei gravide sau care alăptează numai în cazul în care este absolut necesar.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Betadine soluție cutanată

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
Dezinfectant pentru tegumente și mucoase

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 ml

1 ml soluție conține iod povidonă 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

EGIS Pharmaceuticals PLC
(sub licență MUNDIPHARMA AG, Basel, Elveția)

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

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

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, nonoxinol 9, acid citric anhidru, fosfat disodic anhidru, 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.
Dezinfectant pentru tegumente și mucoase

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)**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

120 ml soluție cutanată: 688/2008/02

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

Spectru antimicrobian: bactericid, fungicid, virucid selectiv, antiprotozoar.

Indicat ca dezinfectant pentru tegumente și mucoase înainte de intervenții medicale (inclusiv cazuri oftalmologice), pansament antiseptic, tratamentul arsurilor, infecțiilor bacteriene sau fungice ale pielii.

Se aplică sub formă nediluată sau ca soluție apoasă în diferite diluții în funcție de locul de aplicare. Diluarea soluției se face înainte de utilizare.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betadine soluție cutanată 100 mg/ml
Iod povidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține iod povidonă 100 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, nonoxinol 9, acid citric anhidru, fosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (soluție 10%), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată

1000 ml-ambalaj de uz spitalicesc

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
Dezinfectant pentru tegumente și mucoase.

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)

Expunerea prelungită la soluție poate determina iritații sau rareori reacții grave la nivelul pielii.

Înterupeți tratamentul în cazul apariției de iritații pe piele, dermatite de contact sau reacțiilor de hipersensibilitate.

A se evita contactul cu ochii.

Se recomandă precauție în cazul tulburărilor tiroidiene, insuficienței renale și tratamentului concomitent cu litiu.

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

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

1000 ml soluție cutanată: 688/2008/03

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

Spectru antimicrobian: bactericid, fungicid, virucid și antiprotozoar.

Indicat ca dezinfectant pentru tegumente și mucoase înaintea unor intervenții medicale (inclusiv cazuri oftalmologice), pansament antiseptic, tratamentul arsurilor, infecțiilor bacteriene sau fungice ale pielii.

Se aplică sub formă nediluată sau ca soluție apoasă în diferite diluții în funcție de locul de aplicare. Diluarea soluției se face înainte de utilizare.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare

Contraindicații: hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente, hipertiroidism sau alte tulburări acute tiroidiene, dermatită herpetiformă Duhring, înainte sau după tratamentul cu iod radioactiv.

Utilizarea la nou-născuți, sugari, femei gravide sau care alăptează numai în cazul în care este absolut necesar.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
