ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ И УНУТРАШЊЕ ПАКОВАЊЕ

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ СПОЉЊЕГ И УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (LABELLING) ЗА ХУМАНЕ ЛЕКОВЕ

I ТЕКСТ ЗА СПОЉЊЕ ПАКОВАЊЕ САДРЖИ ПОДАТКЕ:

1. ИМЕ ЛЕКА, ЈАЧИНА ЛЕКА, ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕ ПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

Betadine®
10 g/100 mL
povidon

2. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за кожу

3. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА КВАЛИТАТИВНО И КВАНТИТАТИВНО ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

1 mL раствора за кожу садржи 0,1 g повидон-јода (што одговара 0,01 g расположивог јода).
100 mL раствора за кожу садржи 10 g повидон-јода (што одговара 1 g расположивог јода).

4. ПАКОВАЊЕ (ВЕЛИЧИНА ПАКОВАЊА)

100 mL

5. СПИСАК ПОМОЋНИХ СУПСТАНЦИ (НАВОДЕ СЕ САМО СУПСТАНЦЕ КОЈЕ ИМАЈУ ПОТВРЂЕНО ДЕЈСТВО ПРЕМА ПРИЛОГУ ПРАВИЛНИКА О ОБЕЛЕЖАВАЊУ, А ЗА ЛЕКОВЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНУ ПРИМЕНУ, ЛЕКОВЕ ЗА ЛОКАЛНУ ПРИМЕНУ И ЛЕКОВЕ ЗА ОКУЛАРНУ УПОТРЕБУ НАВОДЕ СЕ СВЕ ПОМОЋНЕ СУПСТАНЦЕ)

Помоћне супстанце: натријум-хидроксид (за подешавање pH); калијум-јодат; глицерол; лимунска киселина, монохидрат; динатријум-фосфат, дихидрат; ноноксинол 9; вода, пречишћена.

6. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За дермалну употребу

7. ПОДАТАК ДА ЛИ ЈЕ ЛЕК НАМЕЊЕН ЗА НОВОРОЂЕНЧАД, ОДОЈЧАД, ДЕЦУ ИЛИ ОДРАСЛЕ

Лек је намењен за децу и одрасле.

8. УПОЗОРЕЊЕ ДА СЕ ЛЕК МОРА ЧУВАТИ ВАН ДОМАШАЈА ДЕЦЕ

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

9. УПОЗОРЕЊЕ КОЈЕ СЕ ОДНОСИ НА УПРАВЉАЊЕ ВОЗИЛИМА И РУКОВАЊЕ МАШИНАМА, У ВИДУ ТЕКСТА УПОЗОРЕЊА (АКО ЈЕ ПОТРЕБНО)

/

10. ОСТАЛА ПОСЕБНА УПОЗОРЕЊА

Пре примене лека прочитати приложено Упутство за лек.
Лек се издаје без лекарског рецепта.

11. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“(ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ МЕСЕЦ И ГОДИНА)

Важи до:

12. НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА, АКО ПОСТОЈЕ ПОСЕБНИ УСЛОВИ ЧУВАЊА

Чувати на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

13. РОК УПОТРЕБЕ И НАЧИН ЧУВАЊА ЛЕКА НАКОН ПРВОГ ОТВАРАЊА, ОДНОСНО НАКОН РЕКОНСТИТУИСАЊА/РАЗБЛАЖИВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Након првог отварања, лек чувати 28 дана на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

14. ПОСЕБНЕ МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ КОД ОДЛАГАЊА И УНИШТАВАЊА ЛЕКА, УКОЛИКО ЈЕ ПРИМЕНЉИВО

Неупотребљени лек се уништава у складу са важећим прописима.

15. НАЗИВ И АДРЕСА НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД, Праховска 3, Београд

16. БРОЈ И ДАТУМ ДОЗВОЛЕ/ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број дозволе: 000457460 2023 од 12.08.2024.

17. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИДЕТИ ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ)

Број серије:

18. АТЦ КЛАСИФИКАЦИЈА

ATC D08AG02
ЈКЛ 4156161

19. ЕАН КОД

5310001201982

20. ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР (БЛУЕ БОХ) СА ПОТРЕБНИМ ПОДАЦИМА (РЕЖИМ ИЗДАВАЊА ЛЕКА: „Само на рецепт“ или „Без рецепта“, КОНТРОЛНА МАРКИЦА)

Blue box/Без рецепта

21. НАЧИН КОРИШЋЕЊА ЛЕКА ЧИЈИ ЈЕ РЕЖИМ ИЗДАВАЊА БЕЗ РЕЦЕПТА

Начин примене:
Лек се може примењивати неколико пута дневно, при чему учесталост примене и трајање терапије зависе од индикације. Лечење рана треба да траје докле год постоје знаци или ризик од инфекције.

Уколико се инфекција поново јави након престанка примене лека, терапија се може поново започети. Уколико после 5-7 дана терапије симптоми и даље трају или се погоршавају, обратите се Вашем лекару.
Лек се може применити само након пажљиве дијагнозе и само за изузетно ограничену употребу код новорођенчади и одојчади узраста до 6 месеци. Лек се не сме примењивати код новорођенчади мале телесне масе на рођењу (мање од 1500 g).

22. ИМЕ ЛЕКА НАПИСАНО БРАЈЕВИМ ПИСМОМ (ДОСТАВИТИ У ПРИЛОГУ УЗ НАЦРТ ПАКОВАЊА)

Предвидети

23. ПРЕДВИДЕТИ ПОСЕБНО ОЗНАЧЕН ПРОСТОР ЗА УПИСИВАЊЕ ПРОПИСАНЕ ДОЗЕ ЛЕКА

Предвидети

ЛИСТА СА НЕОПХОДНИМ ПОДАЦИМА ЗА ОБЕЛЕЖАВАЊЕ МАЛОГ УНУТРАШЊЕГ ПАКОВАЊА (НПР. БОЧИЦА, АМПУЛА, ТУБА)**

1. ИМЕ ЛЕКА

Betadine®

2. ЈАЧИНА ЛЕКА

10 g/100 mL

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК*

раствор за кожу

4. ИНН ОДНОСНО ГЕНЕРИЧКО ИЛИ ХЕМИЈСКО ИЛИ ОПШТЕПРИХВАЋЕНО ИМЕ ЛЕКА

povidon

5. НАЧИН ПРИМЕНЕ ЛЕКА*

За дермалну употребу

6. АКТИВНА СУПСТАНЦА ИЗРАЖЕНА У ЈЕДИНИЦАМА МАСЕ, ЗАПРЕМИНЕ ИЛИ ПО ЈЕДИНИЦИ ДОЗИРАЊА

1 mL раствора за кожу садржи 0,1 g повидон-јода (што одговара 0,01 g расположивог јода).
100 mL раствора за кожу садржи 10 g повидон-јода (што одговара 1 g расположивог јода).

7. НАЗИВ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Носилац дозволе за стављање лека у промет:
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

8. ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА „ВАЖИ ДО: МЕСЕЦ И ГОДИНА“ ИЛИ „EXP“ (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ ДАТУМ ИСТЕКА РОКА УПОТРЕБЕ ЛЕКА)

Важи до:

9. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА (ПРЕДВИЂЕН ПРОСТОР ДА СЕ УПИШЕ БРОЈ СЕРИЈЕ ЛЕКА)

Број серије:

10. ОСТАЛО

100 mL
Чувати на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.
Након првог отварања, лек чувати 28 дана на температури до 25 °C, у оригиналном паковању, ради заштите од светлости.

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

* фармацеутски облик и начин примене лека ускладити према стандардним терминима Европске фармакопеје на српском језику
** уколико је растварач саставни део паковања готовог производа, потребно је да се исти обележи у складу са Правилником о садржају и начину обележавања, спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек („Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.06.2011.)