



Product Licence Licence de mise en marché

Product Number/Numéro de produit: 80083175

Brand Name/Marque nominative: Crème antiseptique Betadine®

Other Brand Name(s)/Autre(s) marque(s) nominative(s): Crème Betadine®

Issued to/Émise à:

Name of licensee/Nom du titulaire:

Purdue Pharma
575 Granite Court
Pickering (Ontario) L1W 3W8
Canada

Authorized for the following/Autorisé pour ce qui suit:

Dosage form/Forme posologique: Crème

Recommended route of administration/Voie d'administration recommandée:

Topique

Recommended dose/Dose recommandée:

Adultes et enfants : Adultes et enfants de plus de 2 ans : appliquer directement sur la zone touchée de une à trois fois par jour. Peut être recouvert d'un pansement stérile (laisser sécher au préalable). Ne pas utiliser sur les plaies profondes ou punctiformes, les morsures d'animaux ou les brûlures graves.

Recommended duration of use/Durée d'utilisation recommandée:

Pour une utilisation occasionnelle seulement.

Recommended use or purpose/Usage ou fins recommandés:

Nettoyage des plaies mineures telles que les coupures, les éraflures et les brûlures. Aide à prévenir les infections et à réduire le risque d'infection en tuant des bactéries et des germes nocifs.

Risk Information/Renseignements sur les risques:

Effets indésirables connus

De rares cas de réaction anaphylactique ont été signalés.

Précautions et mises en garde

POUR USAGE EXTERNE SEULEMENT. Ne pas utiliser pendant la grossesse ni l'allaitement. Consulter un médecin avant toute utilisation chez les nourrissons ou en cas de maladie de la thyroïde. Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des ingrédients. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'ingestion, communiquer immédiatement avec un centre antipoison ou un professionnel de la santé. Ne pas appliquer sur de grandes surfaces du corps. Si les symptômes s'aggravent ou persistent après sept jours, ou en cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter un médecin. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

Medicinal Ingredients/Ingrédients médicinaux:

Proper Name <i>Nom propre</i>	Common Name <i>Nom usuel</i>	Quantity per Dosage Unit <i>Quantité par unité posologique</i>	Extract <i>Extrait</i>	Potency <i>Activité</i>	Source Material <i>Matière d'origine</i>
Polymères avec de la 1-vinyl-2-pyrrolidinone, complexe d'iode	Povidone iodée	5 % (v/v)	N/A	N/A	Synthétique



Product Number/Numéro de produit: 80083175

Brand Name/Marque nominative: Crème antiseptique Betadine®

This licence is issued by the Minister of Health under the authority of section 7 of the Natural Health Products Regulations. Sale of the described natural health product, including any changes thereto pursuant to section 11 of the Regulations, is subject to the Food and Drugs Act and to the Natural Health Products Regulations.

Cette licence est émise par la ministre de la Santé en vertu de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels. La vente du produit de santé naturel décrit dans la présente, y compris toute modification afférente au sens de l'article 11 du Règlement, est assujettie à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les produits de santé naturels.

Issued/émis le: 2018-02-15	Revised/Amended/Modifié le: 2018-09-19
----------------------------	--

UNOFFICIAL COPY - NOT SIGNED

**Director General/ Int. Directeur général
NHPD/DPSN**