



Product Licence Licence de mise en marché

Product Number/Numéro de produit: 80090099

Brand Name/Marque nominative: BETADINE COLD DEFENCE

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: Vaporisation

Recommended route of administration/Voie d'administration recommandée:

Nasale

Recommended dose/Dose recommandée:

Enfants :	(1 à 4 ans) : Vaporiser une dose dans chaque narine 1 à 3 fois par jour. Consulter un professionnel de la santé avant de prendre ce produit. Renseignements posologiques additionnels : 1 vaporisation = 0,14 mL de solution
Adultes et enfants :	(4 ans et plus) : Vaporiser une dose dans chaque narine 1 à 3 fois par jour. Renseignements posologiques additionnels : 1 vaporisation = 0,14 mL de solution

Recommended duration of use/Durée d'utilisation recommandée:

N/A

Recommended use or purpose/Usage ou fins recommandés:

Contribue à l'hydratation des muqueuses nasales pour les protéger contre la sécheresse.
Aide à garder les muqueuses nasales humides afin de prévenir la sécheresse et la formation de croûtes.
Apaise et hydrate les cavités nasales.
Hydrate l'intérieur du nez. Formule apaisante.
Forme une couche protectrice hydratante sur les muqueuses du nez.
Atténue les symptômes des infections des voies respiratoires supérieures.
Soulage la congestion nasale et l'écoulement nasal causés par le rhume.
Soulage la congestion nasale et l'écoulement nasal.
Procure un soulagement de la congestion nasale et de l'écoulement nasal causés par les infections des voies respiratoires supérieures.
Contribue au traitement précoce du rhume.
Aide à traiter le rhume.
Forme une couche protectrice dans la cavité nasale aidant à réduire la transmission des virus du rhume.
Crée une barrière contre les virus pour diminuer la propagation du rhume.
Forme une barrière contre les virus.
Emprisonne les virus du rhume.
Aide à emprisonner et à inactiver les virus dans la cavité nasale.
Contribue au traitement des infections virales lorsqu'il est utilisé dès les premiers symptômes d'un rhume.
Aide à traiter le rhume dès les premiers symptômes.
Éprouvé en clinique pour réduire la durée d'un rhume lorsqu'il est utilisé dès les premiers symptômes.
Éprouvé en clinique pour protéger contre le rhume.
Aide à réduire la durée d'un rhume lorsqu'il est utilisé dès les premiers symptômes.
Aide à empêcher la propagation et la multiplication des virus.
Atténue les symptômes du rhume en réduisant les virus.



Risk Information/Renseignements sur les risques:

Précautions et mises en garde

Consulter un professionnel de la santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.
Un flacon vaporisateur devrait servir à une seule personne afin d'éviter la contamination (transmission des microbes). En cas de sensation de brûlure, d'irritation nasale ou de nausées, cesser l'utilisation.
Garder hors de la portée des enfants.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au carraghénane.

Effets indésirables connus

Aucun.

Medicinal Ingredients/Ingrédients médicinaux:

Proper Name Nom propre	Common Name Nom usuel	Quantity per Dosage Unit Quantité par unité posologique	Extract Extrait	Potency Activité	Source Material Matière d'origine
Chlorure de sodium	Chlorure de sodium	0,5 %	S.O.	S.O.	Chlorure de sodium
Carraghénane iota	Carraghénane iota	1,2 mg	S.O.	S.O.	EC 3.1.1

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: 2019-01-11	Revised/Amended/Modifié le: S.O.
----------------------------	----------------------------------

UNOFFICIAL COPY – NOT SIGNED

Director General/ Int. Directeur
général
NHPD/DPSN