Front

BETADINE®

Sore Throat Lozenges

Orange, Lemon, Blackcurrant & Honey & Lemon

PRODUCT DESCRIPTION

BETADINE®
Sore Throat Lozenges Orange:
Orange coloured, round, biconvex lozenges.

BETADINE®
Sore Throat Lozenges Lemon:
Yellow coloured, round, biconvex lozenges.

BETADINE®
Sore Throat Lozenges Blackcurrant:
Violet coloured, round, biconvex lozenges.

BETADINE®
Sore Throat Lozenges Honey & Lemon:
Brownish yellow coloured, round, biconvex lozenges.

COMPOSITION
Each lozenge contains
2,4-Dichlorobenzyl Alcohol 1.2mg
Amylmetacresol 0.6mg

INACTIVE INGREDIENTS:
Orange flavor:
Sucrose, liquid Glucose, Citric acid monohydrate, mentha oil, color sunset yellow, Anise oil, orange sweet oil.

Lemon flavor:
Sucrose, liquid Glucose, Citric acid monohydrate, mentha oil, Lemon oil, Anise oil, color quinoline yellow.

Blackcurrant flavor:
Sucrose, liquid Glucose, Citric acid monohydrate, mentha oil, color brilliant blue, color carmosine, black currant flavor.

Honey & Lemon:
Sucrose, liquid Glucose, mentha oil, honey flavor color sunset yellow, caramel color, lemon oil.

INDICATIONS
For the symptomatic relief of sore throat.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adults and children (over 6 years old):
One lozenge to be dissolved slowly in the mouth every 2-3 hours up to a maximum of 12 lozenges in 24 hours.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to any of the ingredients.

WARNING AND PRECAUTIONS
Do not exceed the stated dose.
Not to be given to children under 6 years.
If symptoms persist, have not improved, or have worsened after 3 days, consult a doctor or health care professional.
Patients with rare hereditary problems of glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltose insufficiency should not take this medicine.

PREGNANCY AND LACTATION
Pregnancy
There are no or limited amount of data from the use of amylmetacresol and 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol.
As with all medicines care should be taken when using this product in pregnancy and medical advice sought if necessary.

Breast-feeding
It is unknown whether 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol, amylmetacresol or metabolites are excreted in human milk.
A risk to the newborns / infants cannot be excluded.

DRUG INTERACTION
No clinically significant interactions are known.

ADVERSE EFFECTS
Hypersensitivity reactions, glossodynia, and oral discomfort.

OVERDOSE
Overdosage should not present a problem other than gastrointestinal discomfort.
Treatment should be symptomatic.

STORAGE
Store below 30°C, in a dry place.

PACKAGING INFORMATION
Available in packing of 24x6's, 12's and 2x12's.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER
Unique Pharmaceutical Laboratories
(A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
Survey No. 101/2 & 102/1,
Daman Industrial Estate,
Airport Road, Kadaiya,
Daman 396 210, India.

To report any side effects:
Emirates Drug Establishment
United Arab Emirates
Email: pv@ede.gov.ae
Tel: 80033784

Revision date: October 2020

x FPO x

A12377

30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
240 mm

170 mm

Back

بيتادين®

أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق البرتقال، الليمون، التوت البري و العسل و الليمون

وصف المنتج

بيتادين®
أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق بنكهة البرتقال:
أقراص مستديرة، بلون برتقالي، محدبة الوجهين.

بيتادين®
أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق بنكهة الليمون:
أقراص مستديرة، بلون أصفر، محدبة الوجهين.

بيتادين®
أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق بنكهة التوت البري:
أقراص مستديرة، بلون بنفسجي، محدبة الوجهين.

بيتادين®
أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق بنكهة العسل و الليمون:
أقراص مستديرة، بلون أصفر مائل إلى البني، محدبة الوجهين.

المكونات
كل قرص استحلاب يحتوي على:
٤،٢ ديكلوروبنزيل الكحول بتركيز ١،٢ ملغ
- أميل ميتكريسول بتركيز ٠،٦ ملغ

المكونات غير الفعالة:
نكهة البرتقال:
السكروز، الجلوكوز السائل، حمض الستريك أحادي الهيدرات، زيت النعناع، ملون أصفر الغروب، زيت اليانسون، زيت البرتقال الحلو.

نكهة الليمون:
السكروز، الجلوكوز السائل، حمض الستريك أحادي الهيدرات، زيت النعناع، زيت الليمون، زيت اليانسون، ملون أصفر الكينولين.

نكهة التوت البري:
السكروز، الجلوكوز السائل، حمض الستريك أحادي الهيدرات، زيت النعناع، ملون أزرق لامع، ملون كارموزين، نكهة التوت البري.

نكهة العسل والليمون:
السكروز، الجلوكوز السائل، زيت النعناع، نكهة العسل، ملون أصفر الغروب، لون الكراميل، زيت الليمون.

دواعي الاستخدام
للتخفيف من أعراض احتقان الحلق.

الجرعة وطريقة الاستخدام
للبالغين والأطفال (أكبر من ٦ سنوات):
قرص استحلاب واحد يُترك ليذوب ببطء في الفم
كل ٢-٣ ساعات بحد أقصى ١٢ قرصًا خلال ٢٤ ساعة.

موانع الاستخدام
فرط الحساسية لأي من المكونات.

التحذيرات والاحتياطات
لا تتجاوز الجرعة المحددة.
لا يُعطى للأطفال أقل من ٦ سنوات.
إذا استمرت الأعراض، أو لم تتحسن، أو ازدادت سوءًا بعد ٣ أيام، يُرجى استشارة الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
لا ينبغي استخدام هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة تتعلق بامتصاص الجلوكوز-جالاكتوز أو نقص السكروز-إيزومالتاز.

الحمل والرضاعة
لا توجد بيانات أو بيانات محدودة حول استخدام الأميل ميتكريسول ٤،٢-ديكلوروبنزيل الكحول.
وكما هو الحال مع جميع الأدوية، يجب توخي الحذر عند استخدام هذا المنتج أثناء الحمل، واستشارة الطبيب إذا لزم الأمر.

الرضاعة
من غير المعروف ما إذا كان ٤،٢ديكلوروبينزيل الكحول أو الأميل ميتكريسول أو نواتج الأيض تفرز في حليب الأم البشري. ولا يمكن استبعاد خطر على حديثي الولادة/ الرضع.

التفاعلات الدوائية
لا توجد تفاعلات ذات أهمية سريرية معروفة.

الأعراض الجانبية
تفاعلات فرط الحساسية، ألم اللسان، وعدم الراحة في الفم.

الجرعة الزائدة
لا يُتوقع أن تتسبب الجرعة الزائدة في مشكلة بخلاف الانزعاج المعوي، ويجب أن يكون العلاج عرضياً.

التخزين
يُحفظ في مكان جاف في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

معلومات التغليف
متوفر في عبوات تحتوي على ٢٤×٦، ١٢، و٢×١٢ أقراص استحلاب.

صاحب حقوق التسويق و المصنع:
مختبرات يونيك للأدوية
(قسم من شركة ج. ب. للأدوية والكيماويات المحدودة)، رقم المسح ٢/١٠١ و١/١٠٢، منطقة دامان الصناعية، طريق المطار، كادايا، دامان ٣٩٦ ٢١٠، الهند.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية
مؤسسة الإمارات للأدوية
الإمارات العربية المتحدة
البريد الإلكتروني: pv@ede.gov.ae
الهاتف: 80033784

تاريخ المراجعة: أكتوبر ٢٠٢٠

x FPO x

A12377

30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
30 mm
240 mm

170 mm

Not to be print

Die line number : TD010.03
Die line Description : Common Leaflet of Difflam / Difflam plus / Andolex / Dequadin AB / Dequadin Immune Lozenges
Reason : Change in SAP code position as per new machine requirement
Date : 16/02/2023

x FPO x 1.82 mm Font type: OCR-B 10 Pitch BT Regular size: 8 pt

A12377 2.27 mm Times New Roman Regular Font size: 9.3 pt

GROUP 24|7 WORLDWIDE™ — inova pharmaceuticals

ARTWORK

Job No. : JB-03226 V0
UIC : A12377
SKU : 105960 105961 105962 105963

27.07.26 - V0 - Artwork build - Kyle

A12377_BETADINE SORE THROAT H&L, ORANGE, LEMON, BC LOZ 24 GCC
Component : LEAFLET
Country : ME

Dieline Ref: PP-1070
EMO: UNIQUE
Printer: XXXXXXXX

G247 File Name:
112496_A12377_BETADINE SORE THROAT H&L, ORANGE, LEMON, BC LOZ 24 GCC_MEA_LT_V0

Colour: 100% Black

Guide

PLEASE NOTE
This HI RES PDF is not to be used as Final Artwork
Supplier information may be present on the packaging
EMO/Printing Vendor:
Please share the Artwork PDF to Printer for checks on:
- Colours - No. of colours, Sequence, CMYK/PMS
- Text - Line Thickness, Font Size
- Dieline - Size, Eyemark, Print Direction
- Coding - Size, Location, VFA, Format Bkg Colour

Moving forward when possible any additional information and technical check required by EMO on the Artwork BEFORE APPROVING.

BETADINE® 2.02 mm
7.07 mm
Sore Throat Lozenges 2.69 mm Times New Roman Bold Font size: 11 pt
Orange, Lemon, Blackcurrant & Honey & Lemon 2.25 mm Times New Roman Bold Font size: 9.3 pt
PRODUCT DESCRIPTION ® 1.50 mm
BETADINE® 3.30 mm
Sore Throat Lozenges Orange: Orange coloured, round, biconvex lozenges. 2.33 mm Times New Roman Regular Font size: 9.3 pt

2.36 mm
بيتادين® 8.46 mm
أقراص استحلاب لإلتهاب الحلق البرتقال، الليمون، التوت البري و العسل و الليمون 2.65 mm Times New Roman Bold Font size: 12 pt
2.43 mm Times New Roman Bold Font size: 11 pt
® 1.50 mm
بيتادين® 3.93 mm
أأقراص استحلاب لإلتهاب الحلق بنكهة البرتقال: أقراص مستديرة، بلون برتقالي، محدبة الوجهين. 2.37 mm Times New Roman Regular Font size: 11 pt