

1. Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása:

1.1 Termékazonosító:

1.1.1 Az anyag/keverék megnevezése:

Szinonim megnevezések:

Betadine oldat

PVP-jód 10%-os vizes oldat

1.1.2 CAS szám:

Nincs.

1.1.3 EU szám:

Nincs.

1.1.4 REACH regisztrációs szám:

Nem ismert.

1.1.5 Indexszám:

Nem ismert.

1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása

Bakteriális és gombás bőrfertőzések kezelésére.

Ellenjavallat: jóderzékenység, veseelégtelenség, pajzsmirigyre ható gyógyszerek alkalmazásakor.

Koraszülöttek, csecsemők kezelése, valamint a terhesség és a szoptatás alatti alkalmazása kerülendő!

1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

A gyártó cég neve, címe:

Egis Gyógyszergyár Zrt.
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Magyarország
Tel: (361) 803-5555
Egis Gyógyszergyár Zrt. Körmendi fióktelep
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Tel.:(36)94-593-100
e-mail: reach@egis.hu

Forgalmazó/importáló cég neve:

Egis Gyógyszergyár Zrt.

1.4 Sürgősségi telefon:

Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: (36 1) 476 6464, (36 80) 201 199

2. A veszély meghatározása

2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása

2.1.1 Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

Veszélyességi osztály és kategória Szemirrit. 2
kódja:

Figyelmeztető (H) mondatkódok: H319 Súlyos szemirritációt okoz.

2.2 Címkézési elemek

2.2.1 Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés

Az anyag megnevezése: **Betadine oldat**

Indexszám: Nem ismert.

Engedélyezési szám: Nem ismert.

GHS szerinti veszélyt jelölő piktogram: GHS07



Figyelem

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

Figyelmeztető (H) mondatkódok:

Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatkódok:

P102

Gyermekektől elzárva tartandó.

P235

Hűvös helyen tartandó.

P263

A terhesség/szoptatás alatt kerülni kell az anyaggal való érintkezést.

P305 + P351 + P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P313

Orvosi ellátást kell kérni.

Kiegészítő veszélyességi (EUH) mondatkódok:

Nincs.

2.3 Egyéb veszélyek:

A készítmény hatóanyaga szemizgató hatású.

Jódtartalmú anyag.

Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.

Hosszan tartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat.

3. Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1 Anyagok

3.1.1 Fő összetevő azonosítása

Fő összetevő megnevezése: Betadine oldat

Szinonim megnevezések:

CAS szám:

3.1.2 Önmagában osztályozott szennyezők vagy adalékanyagok:

3.2 Keverékek:

Anyagnév	CAS szám	EK szám	Index szám	Reg. szám	H mondatok	Osztály és Kategória	Arány
POLIVIDON-JOD	25655-41-8	607-771-8	-	-	H315 ; H318 ; H411	Bőrirrit. 2 Szemkár. 1 Vízi, krónikus 2	10%

4. Elsősegélynyújtás:

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános tudnivalók:

Expozíció vagy annak gyanúja esetén orvoshoz kell fordulni. A sérültet az expozícióból el kell távolítani. A szennyezett ruhaneműt, cipőt le kell venni. Ügyelni kell az elsősegélynyújtók védelmére is.

A sérültet az expozícióból távolítsa el. A szennyezett ruhaneműt vegye le. A szervezetbe jutott jódot egy részét a pajzsmirigy megkötö, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jódizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

Belélegzés esetén:

Friss levegőre kell vinni, légzést megfigyelni. Ha a sérült nehezen lélegzik, oxigént kell adni. Légzésleállás esetén mesterséges lélegeztetést kell biztosítani. Orvoshoz kell fordulni.

Bőrrel való érintkezés esetén:

A szennyezett ruházatot azonnal le kell vetni, és a bőrfelületet bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni. Sérült bőrfelületen alkalmazva a jódot felszívódhat.

Szembe kerülés esetén:

A szemhéjak széthúzása mellett bő vízzel legalább 15 percig kell mosni. Orvoshoz kell fordulni.

Lenyelése esetén:

A száját vízzel ki kell mosni. Az anyag további felszívódásának megakadályozása végett bőséges folyadék (tej) itatása szükséges. Orvoshoz kell fordulni.

Na adjon semmit az eszméletlen sérült szájába.

4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások:

Ritka (10 000 betegből 1 és 10 között előforduló) mellékhatások: Túlérzékenység (hyperszenzitivitás), az oldat által kiváltott bőrgyulladás ún.kontakt dermatitis (pl.a bőr vörössége, apró hólyagok és viszketés).

Nagyon ritka (10 000 betegből kevesebb mint egynél előforduló) mellékhatások: Anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció ami légzési nehézséget, szédülést és vérnyomásesést okozhat) Hipertireózis (túlműködő pajzsmirigy ami megnövekedett étvágyat, súlycsökkenést, izzadást, gyors szívverést vagy nyugtalanságot okozhat) azon betegeknél akiknek már ezt megelőzően is volt pajzsmirigy betegsége.

Angiooedéma (súlyos allergiás reakció arc és torok duzzanattal).

4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése:

Lenyelés, szembe jutás esetén orvost kell hívni! Tünetileg és fenntartóan kell kezelni.

5. Tűzvédelmi intézkedések

5.1 Oltóanyag

5.1.1 Alkalmos oltóközeg:

Vízpermet, szén-dioxid, oltópor vagy megfelelő oltóhab.

5.1.2 Nem alkalmas oltóközeg:

Nem ismeretes.

5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek:

Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jódot gőzöket bocsát ki.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat:

A tűzoltóknak önálló légzőkészüléket és védőöltözetet kell viselni.

5.3.1 Tűzveszélyesség

„E” - Nem tűzveszélyes

5.3.2 Tűz és robbanásveszély

Nem tűzveszélyes.

6. Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:

Kerülni kell az anyag szembejutását. Zárt védőszemüveget kell viselni.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy az anyag a talajba, a csatornába vagy élővízbe jusson.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:

A kiömlött anyagot nem gyúlékony folyadékfelszívó anyaggal (homok, föld, perlit) fel kell itatni, majd össze kell söpörni, és tárolni a hulladék ártalmatlanításáig. Az érintett területet fel kell mosni, és ki kell szellőztetni. Teljes védőfelszerelést kell viselni!

6.4 Hivatkozás más szakaszokra:

A 8. pontban megadott teljes védőfelszerelést kell használni.

7. Kezelés és tárolás:

7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések:

Kezelés:

Általános szabályként az anyaggal mindenféle kontaktus kerülendő. Kerülni kell az anyaggal való mindenféle érintkezést, a keletkező por, köd vagy gőzök belégzését.

Biztonsági intézkedések:

Megfelelő általános és helyi elszívás szükséges.

Tűz és robbanásvédelem:

Nem tűzveszélyes

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt:

Eredeti csomagolásban, fénytől védve, száraz helyen, legfeljebb 25°C-on tartandó.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

Biocid termékek. Fertőtlenítőszer

8. Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek:

8.1.1 Nemzeti foglalkoztatási expozíciós határértékek:

AK: Nincs. ; **CK:** Nincs. ; **MK:** Nincs.

AK	CK	MK	Anyagnév
-	-	-	POLIVIDON-JOD

8.1.2 Egyéb expozíciós határértékek:

Nem ismert.

8.1.3 Vonatkozó jogszabályok és monitoring eljárások:

25/2000. (IX.30.)EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról

8.2 Az expozíció ellenőrzése:

8.2.1 Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Megfelelő általános és helyi elszívás.

8.2.2 Egyéni védőeszközök

Szem-/arcvédelem:

Zárt kialakítású, vegyi anyagok elleni védőszemüveg. (MSZ EN 166, MSZ EN 167) illetve teljesálarc.

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. (MSZ EN 374-3)

Légutak védelme

Csak elégtelen szellőzés, nagy koncentráció esetén szükséges.

Általános védelmi és higiéniai intézkedések:

Az anyaggal végzett munka után bő vízzel kezét és arcot kell mosni.

8.2.3 Környezeti expozíció ellenőrzések:

Csatornába engedni nem szabad. Az anyagot és edényzetét megfelelő módon ártalmatlanítani kell.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok:

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

9.1.1 Külső jellemzők

Megjelenés: Folyadék.
Szín: Vörösesbarna

9.1.2 Szag, szagküszöbérték: Jellegzetes szagú.

9.1.3 pH: 3 - 6

9.1.4 Olvadáspont/fagyáspont: Nem ismert.

9.1.5 Kezdeti forráspont és forrásponttartomány: Nem ismert.

9.1.6 Lobbanáspont

Nyílt téri: Nem ismert.

Zárt téri: Nem ismert.

9.1.7 Párolgási sebesség: Nincs adat.

9.1.8 Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot): Nem tűzveszélyes

9.1.9 Gyulladás határ vagy robbanási tartományok

Gyulladás határ hőmérséklet: Nem ismert.

Alsó robbanási határkoncentráció: Nem ismert.

Felső robbanási határkoncentráció: Nem ismert.

9.1.10 Gőznyomás 20 °C-on: Nem ismert.

9.1.11 Gőzsűrűség: Nem ismert.

9.1.12 Relatív sűrűség: 1,02 - 1,04 g/cm³

9.1.13 Oldhatóság Nincs rá adat.

Vízben 20 °C-on: Nem ismert.

Vízben 100 °C-on: Nem ismert.

Oldhatóság szerves oldószerekben: Nincs adat.

9.1.14 Megoszlási hányados (n-oktanol/víz 20 °C-on): Nem ismert.

9.1.15 Öngyulladás határ hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.16 Bomlási hőmérséklet: Nem ismert.

9.1.17 Viskozitás: 4 - 6 mPa*s

9.1.18 Robbanásveszély, porrobbanási hajlam: Nem ismert.

9.1.19 Oxidáló (égést tápláló) tulajdonsága: Nem ismert.

9.2 Egyéb információk

9.2.1 Fajlagos térfogati ellenállás: Nem ismert.

9.2.2 Minimális gyulladási energia: Nem ismert.

9.2.3 Szikraérzékenység: Nem ismert.

9.2.4 Elektrosztatikus feltöltődési hajlam: Nem ismert.

9.2.5 Töltéscsökkenési idő Nem ismert.

9.2.6 Relatív permittivitás Nem ismert.

9.2.7 Elektrosztatikai jellemzés Nem ismert.

9.2.8 Összegképlet: Nincs.

9.2.9 Molekulatömeg: Nem ismert.

10. Stabilitás és reakciókészség:

10.1 Reakciókészség:

Peroxid hozzáadásadásakor instabil keverék képződik.

10.2 Stabilitás:

Stabil normál hőmérsékleten és nyomáson.

Betadine® oldat vörösesbarna színe annak hatásosságára utal.

A halványabb szín a csökkenő antimikrobiális hatást is jelzi.

A Betadine® oldat 2-7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A

Betadine® oldat nem alkalmazható együtt enzimatis sebkenőcsökkel, valamint higany tartalmú fertőtlenítőszerrel. Alkalmazáskor a Betadine® oldatból a hígításokat mindig a felhasználás előtt frissen kell elkészíteni.

A hígított oldatot tárolni nem szabad!

Megjegyzés: A Betadine® oldat lejáratási ideje 3 év.

10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:

Nem ismert.

10.4 Kerülendő körülmények:

Fénytől védeni kell.

10.5 Nem összeférhető anyagok:

Erős redukálószerrel.

Erős oxidálószerrel.

10.6 Veszélyes bomlástermékek:

Nem ismert.

11. Toxikológiai adatok:

11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.1 Akut toxicitás

LD₅₀ (orális, patkány): 8800 mg/kg (ISP)

LD₅₀ (dermális, patkány) Nem ismert.

LC₅₀ (inhalációs, patkány): Nem ismert.

Hatása belélegzés esetén: A hatás hasonló a lenyeléskor tapasztalt tünetekkel.

Hatása lenyelés esetén:

A szervezetbe jutott jód egy részét a pajzsmirigy megköti, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak.

Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

A bőrt nem irritálja.

Súlyos szemirritációt okoz.

11.1.2 Bőrkorrózió/bőrirritáció:

11.1.3 Súlyos

szemkárosodás/szemirritáció:

11.1.4 Légzőszervi vagy

bőrszenzibilizáció:

Bőrrel érintkezve nem okoz túlérzékenységet.

11.1.5 Csírasejt-mutagenitás:

Nincs információ.

11.1.6 Rákkeltő hatás:

Nincs információ.

11.1.7 Reprodukciós toxicitás:

Nincs információ.

11.1.8 Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Nincs információ.

11.1.9 Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT):

Nincs információ.

11.1.10 Aspirációs veszély:

Kis viszkozitású folyadék. Aspirációs veszély nem várható.

11.1.11 Az egészségi hatások összefoglalása:

Súlyos szemirritációt okoz.

11.1.12 Valószínű expozíció utáni vonatkozó információ:

Bőrre, szembe kerülés.

11.1.13 Fizikai, kémiai és toxikológiai jellegzetességekkel kapcsolatos tünetek:

Nincs egyéb ismert tünet. Az általános tüneteket ld. a 4.2 pontban.

11.1.14 Rövid és hosszútávú expozícióból származó késleltetett és azonnali hatások, valamint krónikus hatások:

Nagy adagok jodizmust okozhatnak.

Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.

A heveny jód túladagolás: hasi panaszokat, veseműködés károsodást, keringés összeomlást, tüdővizenyőt és anyagcserezavarokat okozhat.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz!

11.1.15 Kölcsönhatásokból eredő hatások:

A povidon-jód oxidatív tulajdonsága révén megzavarhat bizonyos diagnosztikus tesztek, így pl. vizelet vagy széklet hemoglobin, vagy vizelet glukóz vizsgálata során álpozitív eredményt kaphatunk.

Povidon-jód használata során a pajzsmirigy jódfelvétele lecsökkenhet, ami számos vizsgálatot megzavarhat (pajzsmirigy szcintigráfia, PBI /protein-bound iodine/ -meghatározás, radiojód meghatározás), valamint meghiúsítja a pajzsmirigy jódterápiáját.

11.1.16 Egyéb információk:

Nincs adat.

12. Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

LC₅₀ (halakra)

Nem ismert.

LC₅₀ (Daphnia Magna)

Nem ismert.

LC₅₀ (algák)

Nem ismert.

Környezeti toxicitás:

Irodalmi adatok alapján gyakorlatilag nem mérgező a vízi élőlényekre. Környezetre nem veszélyes. A hatóanyag nem felsorolt a WGK (vízszennyező anyagok) listáján.

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság:

Adat nem áll rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség:

Nem ismert.

12.3.1 Megoszlási hányados (n-oktanol/víz 20 C°-on):

Nem ismert.

12.3.2 Biokoncentrációs tényező (BCF):

Nem ismert.

12.4 A talajban való mobilitás:

Adat nem áll rendelkezésre.

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:

Nem ismert.

12.6 Egyéb káros hatások:

Nem ismeretesek.

13. Ártalmatlanítási szempontok

13.1 Hulladékkezelési módszerek

13.1.1 Termék ártalmatlanítása:

Veszélyes hulladék.
A vonatkozó helyi és állami szabályozásokat be kell tartani.
Az anyagot el kell elégetni utóégetővel és tisztítóberendezéssel ellátott hulladékégetőben.

13.1.2 A Szennyezett csomagolóanyag ártalmatlanítása:

Az üres csomagolóeszközöket meg kell semmisíteni.

13.1.3 Vonatkozó hatályos közösségi, nemzeti és regionális rendelkezések:

2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról

98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről

14. Szállításra vonatkozó információk

14.1 UN-szám:

Nincs.

14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:

Nem ismert.

14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok):

Nincs.

14.4 Csomagolási csoport:

Nincs.

14.5 Környezeti veszélyek:

Nem

14.5.1 Tengerszennyező:

Nem ismert

Nem

14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések:

Nem veszélyes áru.
Szállítási besorolás: Toldi Gergely, veszélyes áru szállítási biztonsági tanácsadó

14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás:

Nincs adat.

15. Szabályozással kapcsolatos információk

15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1 Legfontosabb magyar jogszabályok:

2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól és annak Módosításai:
33/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról.
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról.

38/2003. (VII. 7.) ESZCSM-FVM-KVVM együttes rendelete a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről és módosítása a 22/2006. (V. 17.) EüM-FVM-KvVM együttes rendelet.

15.1.2 Európai Uniós jogszabályok:

67/548/EGK irányelv a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről és annak Módosításai (legutolsó módosítás: 2006/121/EK irányelv).

1999/45/EK irányelv a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről és annak Módosításai
1907/2006/EK rendelet a a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

98/8/EK irányelv a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről, és a megfelelő közösségi rendeletek: 1896/2000/EK, 1687/2002/EK, 2032/2003/EK, 1048/2005/EK, 1849/2006/EK.

15.2 Kémiai biztonsági értékelés:

Nem előírás.

16. Egyéb információk:

16.1 A keverékhez nem rendelt R és H - mondatok:

R 38 Bőrizgató hatású
R 41 Súlyos szemkárosodást okozhat
R 51/53 Mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat
H315 Bőrirritáló hatású.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

16.2 Felhasznált rövidítések és betűszók magyarázata, feloldása:

Szemirrit. 2 = Szemirritáló (reverzibilis szemkárosító) : 2. kategória

16.3 Felhasznált irodalom:

Gyártástechnológiai előirat.
Biztonsági adatlapok.
Preclinical Expert Report on Betadine; EGIS, 1999. április 29.
CLP aktualizálás

16.4 Felülvizsgálatkor megváltozott információk:

16.5 Egyéb információk:

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információ legjobb tudásunk, információink és meggyőződésünk szerint a kiadás időpontjában helyes és pontos. A megadott információkat iránymutatónak szántuk a biztonságos kezeléshez, használathoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, hulladék ártalmatlanításhoz, és nem arra, hogy garanciának vagy minőségi követelménynek tekintsék. Az információ csak a megadott anyagra, keverékre és annak azonosított felhasználására vonatkozik, és nem biztos, hogy érvényes az anyagra vagy keverékre, ha más anyagokkal együtt vagy bármely eljárásban használják, kivéve, ha az a szövegben fel van sorolva. Amennyiben az anyagról, keverékről vagy annak felhasználásáról további biztonsági információi vannak, kérjük szíveskedjenek mielőbb minket értesíteni.