

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 1 / 12

1. Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása:**1.1 Termékazonosító:**

- 1.1.1 Anyag/keverék megnevezése:** Betadine oldat
Szinonim megnevezések: 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

1.2 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 telefonszám:

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

Vészhelyzeti telefonszám légi szállításhoz: 36-70-6375 -436

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 2 / 12

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 kódja: Vízi, krónikus 3 = Vízi környezetre veszélyes - krónikus : 3. kategória

Figyelmeztető (H) mondatkódok: H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

2.2 Címkézési elemek**2.2.1 Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

Anyag/keverék megnevezése: Betadine oldat

Engedélyezési szám:

GHS szerinti veszélyt jelölő piktogram:

Nincs

Figyelmeztető (H) mondatkódok: H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatkódok:

P102 - Gyermekektől elzárva tartandó.

P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

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

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

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: PVP-jód 10%-os vizes oldat

CAS szám: Nincs

3.1.2 Önmagában osztályozott szennyezők vagy adalékanyagok**3.2 Keverékek**

| Anyagnév | CAS szám | Reg. szám | Osztály és kategória | H mondatok | Arány |
|---------------|------------|-----------|---|------------------|-------|
| POLIVIDON-JOD | 25655-41-8 | Nincs | Bőrirrit. 2 = Bőrirritáló : 2. kategória Szemkár. 1 = Súlyos szemkárosító (irreverzibilis szemkárosító) : 1. kategória Vízi, krónikus 2 = Vízi környezetre veszélyes - krónikus : 2. kategória | H315, H318, H411 | 0-10% |

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 3 / 12

4. Elsősegélynyújtás**4.1 Az elsősegély-nyújtás 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. |
| 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 jód felszívódhat. |
| Szembe kerülés esetén: | A szemhéjak széthúzása mellett bő vízzel legalább 15 percig kell mosni. Orvoshoz kell fordulni. |
| Lenyelése esetén: | A szájat vízzel ki kell mosni. Az anyag további felszívódásának megakadályozása végett bőséges folyadék (tej) itatása szükséges. Orvoshoz kell fordulni. |

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:

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

5. Tűzvédelmi intézkedések**5.1 Oltóanyag**

5.1.1 Alkalmas oltóközeg: Vízpermet, szén-dioxid, oltópor vagy megfelelő oltóhab.

5.1.2 Nem alkalmas oltóközeg: Nem ismert

5.2 Veszélyes bomlástermékek: Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat: A tűzoltóknak önálló légzőkészüléket és védőöltözetet kell viselni.

5.3.1 Tűzvesélyesség: Nem tűzvesélyes

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 4 / 12

6. Intézkedések véletlenszerű expozíciójánál

- 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

OEL érték:

OEB kategória:

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.

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 6 / 12

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok**9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****Megjelenés:** Folyadék.**Szín:** Vörösesbarna**9.2 Szag:** Jellegzetes szagú.**Szagküszöb:****9.3 pH:** 3 - 6**9.4 Olvadáspont/olvadási tartomány:** Nem ismert**9.5 Kezdeti forráspont és forráspont tartomány:** Nem ismert**9.6 Lobbanáspont****Nyílt téri:** Nem ismert**Zárt téri:** Nem ismert**9.7 Párolgási sebesség:** Nincs adat.**9.8 Tűzveszélyesség (szilárd, gázhalmazállapot):** Nem tűzveszélyes**9.9 Gyulladásí határ vagy robbanási tartományok****Gyulladásí hőmérséklet:** Nem ismert**Alsó robbanási határkoncentráció:** Nem ismert**Felső robbanási határkoncentráció:** Nem ismert**9.10 Gőznyomás :** Nem ismert**9.11 Gőzsűrűség:** Nem ismert**9.12 Relatív sűrűség:** 1.02 - 1.04 g/cm³**9.13 Oldhatóság:** Nincs rá adat.**Vízben 20 C°-on:** Nem ismert**Vízben 100 C°-on:** Nem ismert**Oldhatóság szerves oldószerekben:** Nincs adat.**9.14 Megoszlási hányados, n-oktanol/ víz:** Nem ismert**9.15 Öngyulladásí hőmérséklet:** Nem ismert**9.16 Bomlási hőmérséklet:** Nem ismert**9.17 Viskozitás:****9.18 Robbanásveszély, porrobbanási hajlam:** Nem ismert**9.19 Oxidáló (égést tápláló) tulajdonsága:**

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 7 / 12

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 enzimátikus 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 lejárati ideje 2 év.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:** Nem ismert
- 10.4 Kerülendő körülmények:** Fénytől védeni kell.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok:** Erős redukálószer.
Erős oxidálószer.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Nem ismert

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 8 / 12

11. Toxikológiai adatok**11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ****11.1.1 Akut toxicitás****LD50 (orális, patkány):** 8800 mg/kg**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 megkötö, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jodizmust okozhatnak. Érzékeny egyéneknél allergiás tüneteket válthat ki/ kiütést okozhat.**11.1.2 Bőrkorrozó/bőrirritáció:** A bőrt nem irritálja.**11.1.3 Súlyos szemkárosodás/ szemirritáció:** A szemet nem irritálja.**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:** Nem ismert**11.1.12 Valószínű expozíciós útra 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, tüdővizennyőt 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 megghiúsítja a pajzsmirigy jódterápiáját.**11.1.16 Kiegészítő információk:** Nincs adat.

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 9 / 12

12. Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

| | |
|------------------------------|---|
| LC50 (halakra): | Nem ismert |
| LC50 (Daphnia Magna): | Nem ismert |
| LC50 (algák): | Nem ismert |
| Környezeti toxicitás: | Ártalmas a vízi szervezetekre, vízi környezetben hosszantartó károsodást okozhat. |

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság: Adat nem áll rendelkezésre.

12.3 Bioakkumulációs képesség: Nem ismert

12.3.1 Megoszlási hányados, n-oktanol/víz: 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: A vonatkozó helyi és állami szabályozásokat be kell tartani. Az anyagot el kell elégetni utóégetővel és tisztítóberendezéssel ellátott hulladékégetőben. Veszélyes hulladék.

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

225/2015. (VIII.7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 10 / 12

14. Szállításra vonatkozó**14.1 UN szám:** Nincs**14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:****14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok):** Nincs**14.4 Csomagolási csoport:** Nincs**14.5 Környezeti veszélyek:** Nem**14.5.1 Tengeri szennyező:** 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.

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 11 / 12

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 Unió 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.

Betadine oldat

Készítés dátuma: 2004.05.03.

Verzió: 7

Felülvizsgálat dátuma: 2018.11.27.

Oldal: 12 / 12

16. Egyéb információk**16.1 A keverékhez nem rendelt H mondatok:**

H315 - Bőrirritáló hatású.
H318 - Súlyos szemkárosodást okoz.
H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

16.2 Veszélyességi osztály és kategória kódja:

Vízi, krónikus 3 = Vízi környezetre veszélyes - krónikus : 3. kategória

16.3 Keverék veszélyességének meghatározása:**16.4 Felhasznált irodalom:**

Gyártástechnológiai előírat.
Biztonsági adatlapok.
Preclinical Expert Report on Betadine; EGIS, 1999. április 29.

16.5 Felülvizsgálatkor megváltozott információk:

CLP aktualizálás

16.6 Egyéb információk:

Az ebben a biztonsági adatlapban közölt információ legjobb tudásunk, információink és meggyőződésünk szerint a kiadás időpontjában helyes és pontos. A megadott információkat iránymutatóul szántuk a biztonságos kezeléshez, használathoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, hulladék ártalmatlanításhoz, és nem arra, hogy garanciának vagy minőségi követelménynek tekintsek. 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.