

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 1 / 5



1. A készítmény és a gyártó cég azonosítása

Kereskedelmi név:	Betadine® oldat
Felhasználás:	Bőr és nyálkahártya fertőtlenítőszer.
Gyártó cég:	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38. Tel: (361) 265-5555
e-mail:	mailbox@egis.hu
Gyártó üzem:	EGIS Nyrt. LACTA Gyógyszergyár Galenikus üzem 9900 Körmeny, Mátyás király u. 65. Tel: (36) 94-593-100
Információ:	LACTA Gyártástechnológiai osztály Tel: (36) 94-593-100
Veszély esetén:	LACTA Üzembiztonsági osztály Tel: (36) 94-593-100 EGIS Üzembiztonsági főosztály Tel: (361) 265-5589
Sürgősségi telefon:	Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ). Cím: 1096 Budapest, Nagyvárad tér 2. Levélcím: 1450 Budapest, Pf. 36. Tel: 06-80-201-199 (zöld szám), (06-1)-476-6464, (06-1)-476-1138.

2. Veszély megnevezése

Veszélyjel és R-mondat:	Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.
Biztonsági(S-) mondatok:	S 2-3-13-25
Egészségi veszélyek:	Érzékeny személyeken múltó szempirosodást okozhat. Jódtartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.
Fizikai veszélyek:	Nem tűzveszélyes.
Emberre és környezetre vonatkozó veszélyek:	Nincs ismert.

3. Összetétel/alkotórész információk

Készítmény	
Fő veszélyes komponens:	Polyvidonum jodatum komplex, a készítmény hatóanyaga, (aktív jód tartalom: 0,85-1,2%) CAS név: 2-Pirrolidon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal. Egyéb megnevezés: Polivinilpirrolidon jód komplex, PVP-jód, Povidon-jód. CAS szám: 25655-41-8 Veszélyességi besorolása: Xi, irritatív, R 36: Szemizgató hatású.
Hatóanyag tartalom:	Polyvidonum jodatum komplex 10 %-os vizes oldata.
Összetétel:	A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.
Antimikrobiális spektrum:	Baktericid, fungicid, szelektív virucid, protocid.

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 2 / 5

4. Elsősegélynyújtási intézkedések

Általános információ:	A sérültet az expozícióból távolítsa el. A szennyezett ruhaneműt vegye le. 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.
Belégzés esetén:	Friss levegőre kell menni. Normál használat esetén a jódpára belégzésének csekély a valószínűsége.
Bőrkontaktus esetén:	Bő vízzel le kell mosni. Sérült bőrfelületen alkalmazva a jód felszívódhat.
Szemkontaktus esetén:	A szemhéjak széthúzása mellett 10-15 percig tartó bő vizes öblítés szükséges. Orvoshoz kell fordulni.
Lenyelés esetén:	A száját vízzel ki kell mosni. Az anyag további felszívódásának megakadályozása végett bőséges folyadék (tej) itatása szükséges. Orvoshoz kell fordulni.
Egészségügyi személyzet részére:	Ha nagyobb mennyiség kerül a tápcsatornába, tüneti kezelést kell nyújtani és monitorozni a pajzsmirigyfunkciót.

5. Tűzvédelmi intézkedések

A készítmény tűzveszélyességi osztálya:	Nem tűzveszélyes.
Tűzoltás:	Az anyagot tartalmazó tartályt távolítsuk el a tűzveszélyes térből. Az érintett területet körül kell zárni. A tűz következtében keletkező mérgező gázok, gőzök belégzését kerülni kell, széliránnyal ellentétes oldalon tartózkodjunk. A környezeti levegőtől független légzőkészülék használandó.
Égési (hőbomlási termékek):	Hő hatására a polyvidonum jodatum komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.
Alkalmos oltóközeg:	Különleges előírás nem szükséges.

6. Intézkedések baleset esetén

Kiömlés esetén:	A kiömlött anyagot itassa fel abszorberrel és gyűjtse arra alkalmas tárolóba a hulladék ártalmatlanításáig vagy kezelésig. Mossa fel vízzel és szellőztesse ki az érintett területet.
------------------------	---

7. Kezelés és tárolás

Kezelés:	Kerülni kell a készítmény szembe jutását.
Tárolás:	Eredeti, zárt csomagolásban, fénytől védve, száraz, hűvös helyen 3 évig tárolható.

8. Az expozíció ellenőrzése /egyéni védelem

Műszaki védelem:	Megfelelő elszívást kell biztosítani és a munkahelyi légtérben megengedhető koncentráció határértékeket be kell tartani.
Expozíciós határértékek:	AK: 1 mg/m ³ (Polyvidonum jodatum komplex, MSDS-OHS, 1997)
Munkahigiéniai intézkedések:	Kerülni kell az anyaggal való közvetlen érintkezést, annak bőrre, szembe, ruházatra fröccsenését, lenyelését, elfolyását, a gőzök belégzését. A vegyi anyagokkal végzett tevékenység közben szokásos szabályokat be kell tartani.

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 3 / 5

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot:	Folyékony.
Megjelenés:	Vörösesbarna színű.
Szag:	Jellegzetes jódszagú.
Viszkozitás:	4,0 – 6,0 mPa.s
pH:	3,0-6,0
Sűrűség:	1,02-1,04 g/cm ³

10. Stabilitás és reakciókészség

Stabilitás:	A Betadine® oldat vörösesbarna színe annak hatásosságára utal. A halványabb szín a csökkenő antimikrobiális hatást is jelzi. Az oldat bomlását a fény és a 40°C-nál magasabb hőmérséklet elősegíti. A Betadine® oldat 2-7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A Betadine® oldat nem alkalmazható együtt enzimatikus 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.
Veszélyes reakciók:	Peroxid hozzáadásadásakor instabil keverék képződik.
Veszélyes bomlástermékek:	Nitrogén oxidok, jód.
Kerülendő anyagok:	Erős oxidálószer, erős redukálószer.

11. Toxikológiai információk

Akut toxicitás:	
Hatóanyag (ISP):	
LD₅₀ (szájon át patkány):	8800 mg/kg
Bőrizgató hatás (nyúl):	Nem irritál (10%-os oldat) Nem irritál (humán RIPT vizsgálat 10%-os oldat)
Szemizgató hatás (nyúl):	Nem irritál (10%-os vizes oldat)
Szenzibilizáció:	Nem okoz túlérzékenységet.

További toxikológiai információk:

Polyvidonum jodatum komplex (2,5 % szabad jód tartalom):	
LD₅₀ (szájon át patkány):	962,5-1300 mg szabad jód /kg (Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)
Polyvidonum jodatum komplex(10%) :	
LD₅₀ (hasfalon át patkány):	8 ml/kg (Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)

12. Ökológiai információk

Általános információ:
A hatóanyag nem felsorolt a WGK (vízszennyező anyagok) listáján.

13. Hulladék ártalmatlanítás

A készítmény maradványai, göngyölegei veszélyes hulladékként kezelendők.

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 4 / 5

14. Szállítási információk

Szárazföldi szállítás ADR/RID szerint:

Nem szabályozott.

Légi szállítás IATA-DGR szerint:

Nem szabályozott.

Tengeri szállítás IMDG kódex szerint:

Nincs információ.

Csomagolás:

A készítmény a MUNDIPHARMA AG – Basel licence alapján 30 ml, 120 ml és 1000 ml-es zöld színű csepegtető polietilén flakonban kerül forgalomba.

15. Szabályozási információk

EK címke felirat:

A készítmény neve:

Betadine® oldat.

Mennyisége:

Megadása a címkén szükséges.

Összetétel:

A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.

Hatóanyag tartalom:

Polyvidonum jodatum komplex 10 %-os vizes oldata.
(2-Pirrolidon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal.)

CAS szám: 25655-41-8, EU szám (EINECS): Nincs.

Biocid termék:

Bejelentési-azonosítási szám: BT043001,

Főcsoport 1: Fertőtlenítőszer,

Terméktípus01: Humán egészségügyi biocid termék.

OTH engedélyszám:

2750-3/2002

Veszélyjel és R-mondat:

Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.

Biztonsági(S-) mondatok:

S 2-3-13-25

S 2: Gyermekek kezébe nem kerülhet.

S 3: Hűvös helyen tartandó.

S 13: Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

S 25: Kerülni kell a szembejutást.

Gyártó/forgalmazó:

EGIS Gyógyszergyár Nyrt.

H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Tel.:(361) 265-5555

Gyártó üzem:

EGIS Nyrt. LACTA Gyógyszergyár Galenikus üzem

9900 Körmeny, Mátyás király u. 65. Tel: (36) 94-593-100

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.

BETADINE® OLDAT

Készült: 2004. június
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 5 / 5

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.

16. Egyéb információk

A veszélyességi besorolásnál megadott R-mondatok listája:

Megadása a hatályos jogszabályok és a rendelkezésre álló ismeretek alapján nem szükséges.

Felhasznált irodalom:

PVP jód komplex, Biztonsági adatlap- ISP; 2002.

Gyártástechnológiai előirat - EGIS Gyógyszergyár 1991. augusztus 15.

MSDS-OHS, Betadine solution; Dec 09 1997.

Preclinical Expert Report on Betadine; EGIS, 1999. április 29.

Betadine® oldat Biztonsági adatlap - EGIS Nyrt; Lacta Gyógyszergyár; Körmend; 2003. 12. 05.

Betadine® oldat Biztonsági adatlap- Mundipharma AG; 1997.

Szállítási besorolás: Toldi Gergely, üzembiztonsági főosztály, 2007. 06. 01.

Az adatlap felülvizsgálatánál hozzáadott vagy törölt információk:

Szállítási besorolás felülvizsgálata.

A tájékoztatás, melyet ez az összeállítás tartalmaz, a legjobb tudásunk szerint helyes és pontos, de a javaslatainkért és ajánlásainkért garanciát vállalni nem tudunk, hiszen a felhasználás körülményei hatáskörünkön kívül esnek. Kérjük, ha az adatlapon legjobb igyekezetünk ellenére hibát találnának, szíveskedjenek minket azonnal figyelmeztetni.

Készítette: Berecz Tiborné, Harisné Molnár Andrea, dr. Imrik Krisztina
Üzembiztonsági főosztály