

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SAMPON

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 1 / 5



1. A készítmény és a gyártó cég azonosítása

Kereskedelmi név: Betadine® sampon
Felhasználás: Antiszeptikus sampon seborrhéas illetve gyulladt, fertőzött fejbőrre.
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 Kőrmend, Mátyás király u. 85. 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: 1098 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 veszélyességi osztály: Xi, irritatív

Xi



irritatív

A veszély szimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.

Veszély(R-) mondatok: R 36
Biztonsági(S-) mondatok: S 2-3-13-25
Egészségi veszélyek: Szemirritációt okozhat.
 Jód tartalmú anyag. Pajzsmirigy betegség esetén kérdezze meg kezelőorvosát.
Fizikai veszélyek: „D” Mérsékelt tűzveszélyes.
Emberre és környezetre vonatkozó veszélyek: Nincs ismert.

2. Összetétel/alkotórész információ

Készítmény

Fő veszélyes komponens:

Polyvidonum jodatium komplex, a készítmény hatóanyaga,
 (aktív jód tartalom: 0,75 %).
 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 jodatium komplex 7,5%-os vizes oldata.
Összetétel: A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.
Antimikrobiális spektrum: Baktericid, fungicid, szelektív virucid, protocid.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerinti

BETADINE® SAMPON

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 2 / 5

3. Elsősegélynyújtási intézkedések

Általános információ:	A sérültet az expozícióból távolítsa el. A szennyezett ruhaneműt vegye le. A szervezetbe jutott jód egy részét a pajzsmirigy megkötí, a többi a széklettel, a vizelettel kiürül. Nagy adagok jódizmust 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:	Túladagoláskor a bőrön helyi irritációt okozhat. 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, nyújtsunk tüneti kezelést és monitorozzuk a pajzsmirigyfunkciót.

4. Tűzvédelmi intézkedések

A készítmény tűzveszélyességi osztálya: „D” Mérsékelten tűzveszélyes.	
Tűzoltás:	Az anyagot tartalmazó tartályt távolítsuk el a tűzveszélyes térből. Az érintett területet körül kell zárnunk. Kerüljük a tűz következtében keletkező mérgező gázok, gőzök belégzését, széliránnyal ellentétes oldalon tartózkodjunk. A környezeti levegőtől független légzőkészülék használandó.
Égési/hőbomlási termékek:	Hő hatására a polyvidonum jodatium komplex veszélyes jód gőzöket bocsát ki.
Alkalmos oltóközeg:	Környezeti tűztől függ.

6. Intézkedések baleset esetén

Feltakarítási mód:	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

Biztonsági intézkedések:	Használatkor nyílt láng alkalmazása tilos.
Tárolás:	Elektrosztatikus vezető anyag, nagy szikraérzékenységű. Eredeti, bontatlan csomagolásban száraz, sötét helyen, szobahőmérsékleten (30 °C alatt) 3 évig tárolható.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SAMPON

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 3 / 5

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/m³ (Polyvidonum Iodatum 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.

9. Fizikai és kémiai tulajdonságok

Halmazállapot: Tiszta, homogén, viszkózus folyadék.

Megjelenés: Vörösesbarna jód színű.

Szag: Virág illatú.

Gyulladási hőmérséklet: 570 °C

Fajlagos térfogati ellenállás: >10³ ohm m

pH: 4,8-5,2 (gyártáskor), 1,5-6,5 (lejáratkor).

Aktív jód tartalom: 0,8-0,9 g/100 ml

mb összesíra: max: 100 CFU/G

10. Stabilitás és reakciókészség

Stabilitás: A készítmény lejárati ideje, 30°C alatt 3 év.

Tárolási követelmények: Fénytől, naptól védve szobahőmérsékleten tartandó.

Veszélyes reakciók: Peroxid hozzáadásáskor instabil keverék képződik.

Veszélyes bomlástermékek: Nitrogén oxidok, jód.

Kerülendő anyagok: Erős oxidálószeres, erős redukálószeres.

11. Toxikológiai információk

Akut toxicitás:

Hatóanyag: polyvidonum Iodatum komplex (1 % szabad jód tartalom):

LD₅₀ (szájon át patkány): 8800 mg/kg (ISP biztonsági adatlap)

Bőrizgató hatás (nyúl): Nem irritál (10%-os oldat).

Szemizgató hatás (nyúl): Nem irritál (humán RIPT vizsgálat 10%-os oldat).

Szenzibilizáció (bőr): Nem irritál (10%-os vizes oldat).

Szenzibilizáció (bőr): Nem okoz túlérzékenységet.

További toxikológiai információk:

Polyvidonum Iodatum komplex: (2,5% szabad jód tartalom)

LD₅₀ (szájon át, patkány): 972,5-1300 mg/kg (Preclinical Expert Report on Betadine, 1999.)

Bőr: Nem irritál

Szem: Irritációt okozhat

Készítmény információ: Szembe kerülve irritációt okozhat. Nem tartozik a veszélyes anyagok közé. A készítmény előírászerű használata során egészségkárosító hatást nem tapasztaltak, de az anyaggal való túlzott érintkezés kerülendő. Pajzsmirigy túlműködés esetén kérdezze meg kezelőorvosát. Érzékeny egyéneknél átmeneti allergiás tüneteket válthat ki.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerint

BETADINE® SAMPON

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 4 / 5

12. Ökológiai információk

Általános információ:

A hatóanyag nem szerepel a WGK (vízszennyező anyagok) listáján.

13. Hulladék ártalmatlanítás

A készítmény maradékai, göngyölegei veszélyes hulladékként kezelendők.

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 MUNDIPHARMAAG - Basel licence alapján 120 ml-es lila színű csepegtető polietilén flakonban kerül forgalomba.

15. Szabályozási információk

EK címke felirat:

A készítmény neve:

Betadine® sampon.

Mennyisége:

Megadása a címkén szükséges.

Összetétel:

A pontos összetételt a gyártó üzemi titokként kezeli.

Hatóanyag tartalom:

Polyvidonum jodatum komplex 7,5%-os vizes oldata.
(2-Pirroldon, 1-etenil-, homopolimer, vegyülete jóddal.)

Biocid termék:

CAS szám: 25655-41-8, EU szám (EINECS): Nincs.
Bejelentés-azonosítási szám: BT043001.

OTH engedélyszám:

Főcsoport 1: Fertőtlenítőszer,
Terméktípus 01: Humán egészségügyi biocid termék.
518/2001

Veszély jelképe és jele:

XI, irritatív.

XI



irritatív

A veszély szimbólum narancssárga alapon fekete színű rajz.

Veszély(R-) mondatok:

R 36

R 36: Szemizgató hatású.

Biztonsági(S-) mondatok:

S 2-3-13-25

S 2: Gyermek kezebe nem kerülhet.

S 3: Hűvös helyen tartandó.

S 13: Élelmiszertől, italtól és takarmánytól távol tartandó.

S 25: Kerülni kell a szembejutást.

BIZTONSÁGI ADATLAP
1907/2006/ EK szerinti

BETADINE® SAMPON

Készült: 2004. május
Felülvizsgálva: 2007. december

Verzió 5
Oldal 5 / 5

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 Körmen, 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.

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/EGK irányelv a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekről és annak Módosításai 1907/2006/EGK rendelet a a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EGK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EGK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 81/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EGK és a 2000/21/EGK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről.

98/8/EGK irányelv a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről, és a megfelelő közösségi rendeletek: 1896/2000/EGK, 1887/2002/EGK, 2032/2003/EGK, 1048/2005/EGK, 1849/2006/EGK.

16. Egyéb információk

A veszélyességi besorolásnál megadott R-mondatok listája:
R 36: Szemizgató hatású.

Felhasznált irodalom:

Polyvidon jodine komplex, ISP gyártói biztonsági adatlap, 2002.

Minőségi kataszter LACTA, 2003.11.13.

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

Tűzvédelmi és elektrosztatikai vizsgálatok, Négyesi Bt., 2000

Szállítási besorolás: Toldi Gergely, üzembiztonsági főosztály, 2007. 08. 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