

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

### Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

**Betaisodona® Lösung**

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

Desinfektion von Haut und Schleimhaut vor chirurgischen Eingriffen.

Desinfektion von Wunden, Brandwunden, Hautrissen und Schürfungen.

Gegen bakterielle, mykotische und virale Hautaffektionen.

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Flächendesinfektion, Materialdesinfektion.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der die Freiwillige Produktinformation bereitstellt

##### Hersteller / Lieferant

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2

DE - 65549 Limburg

##### Kontaktstelle für technische Information

Medizinische Infoline

Tel.: +49 (0) 6431 701-0

Fax: +49 (0) 6431 74272

E-Mail: [medinfo@mundipharma.de](mailto:medinfo@mundipharma.de)

#### 1.4 Notrufnummer

Tel.: +49 (0) 89 19240 (Giftinformationszentrum München)

### Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319

Aquatic Chronic 2; H411

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes.

### Piktogramme:



Signalwort: Achtung

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Enthält: Povidon-Iod (Wirkstoff), Nonoxinol 9 (Hilfsstoff), Kaliumiodat (Hilfsstoff)

### Gefahrenhinweise:

H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Sicherheitshinweise:

P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
P305 + P351 + Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.  
P338 Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.  
P501 Inhalt / Behälter unter Beachtung örtlicher behördlicher Vorschriften der Entsorgung zuführen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Die Zubereitung erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Bei Betaisodona® handelt es sich um eine Zubereitung.

### 3.2 Zubereitungen

Stoffname: Povidon-Iod (Wirkstoff)  
CAS-Nr.: 25655-41-8  
Anteil: 10%

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

Aquatic Chronic 2; H411

Stoffname: Glycerol (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 200-289-5 CAS-Nr.: 56-81-5 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119471987-18

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Dieser Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Stoffname: Nonoxinol 9 (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 500-45-0 CAS-Nr.: 26027-38-3

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Acute Tox. 4 (Oral); H302

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

STOT SE 3; H335

Aquatic Chronic 2; H411

Stoffname: Dinatriumhydrogenphosphat (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 231-448-7 CAS-Nr.: 7558-79-4

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Dieser Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Stoffname: Citronensäure wasserfrei (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 201-069-1 CAS-Nr.: 77-92-9 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457026-42

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Eye Irrit. 2; H319

Stoffname: Natriumhydroxid (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 215-185-5 CAS-Nr.: 1310-73-2 REACH-Registrierungsnr.: 01-2119457892-27

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Met. Corr. 1; H290

Skin Corr. 1A; H314

Eye Dam. 1; H318

Stoffname: Kaliumiodat (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 231-831-9 CAS-Nr.: 7758-05-6

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Ox. Sol. 2; H272

Eye Dam. 1; H318

(Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.)

## **Betaisodona® Lösung**

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

---

### **Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

##### **Nach Einatmen**

Einatmen stellt für Betaisodona® keinen relevanten Expositionsweg dar.

##### **Nach Hautkontakt**

Betaisodona® ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen. Daher ist keine Erste-Hilfe-Maßnahme nach Hautkontakt erforderlich.

##### **Nach Augenkontakt**

15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, augenärztliche Nachkontrolle.

##### **Nach Verschlucken**

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Ärztliche Hilfe aufsuchen.

#### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Durch Augenkontakt wird Augenreizung hervorgerufen.

Nach einmaliger Einnahme grösserer Mengen stehen Magen-Darm-Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerz und Durchfall, Wassermangel des Körpers, Blutdruckabfall bis Kreislaufkollaps im Vordergrund. In Einzelfällen kann es zu Blutungsneigung, stoffwechselbedingtem Absinken des pH-Werts des Blutes, Blaufärbung von Haut und Schleimhaut, Nierenschädigung bis Unterschreitung der normalen Urinmenge, Taubheitsgefühl, Fieber und Lungenödem kommen. Bei langandauernder erheblicher Zufuhr von Iod können als Symptome einer Überfunktion der Schilddrüse Herzjagen, Unruhe, Zittern oder Kopfschmerzen auftreten.

#### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Bei einer Vergiftung durch Verschlucken einer grossen Menge empfiehlt sich die Gabe von stärke- und eiweisshaltigen Lebensmitteln, z.B. in Milch oder Wasser verrührtes Stärkemehl oder Natriumthiosulfat-Lösung. Nach bereits erfolgter Resorption können toxische Serum-Iod-Spiegel durch Peritoneal- oder Hämodialyse effektiv gesenkt werden.

### **Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

Geeignet: Alle gängigen Löschmittel.

Ungeeignet: Keine Einschränkung.

#### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Bei einem Brand können Stickoxide, Kohlendioxid, Cyanwasserstoff und Iod freigesetzt werden.

#### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.

## **Betaisodona® Lösung**

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

---

### **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

#### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Keine besonderen Maßnahmen.

#### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Keine grösseren Mengen in die Kanalisation gelangen lassen.

#### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Wegen Rutschgefahr sofort aufnehmen und mit Wasser abspülen und nachspülen.

#### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Keine Verweise auf andere Abschnitte.

### **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung**

#### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

##### **Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Keine besonderen Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen. Die örtlichen behördlichen Vorschriften beachten.

##### **Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**

Packungen mit Betaisodona® gut verschliessen. Bei Anwendung, vor allem in kleinen und geschlossenen Räumen, auf gute Durchlüftung achten.

##### **Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Keine grösseren Mengen in die Kanalisation gelangen lassen.

##### **Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Keine besonderen allgemeinen Hygienemaßnahmen. Patienteninformation und Fachinformation beachten.

#### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

##### **Angaben zu den Lagerbedingungen**

Bei Raumtemperatur lagern. Behältnisse geschlossen halten.

##### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Geeignete Behältermaterialien: PE-Kunststoffflaschen, Glasflaschen.

#### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

##### **Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Betaisodona® ist ein Arzneimittel. Für die medizinische Anwendung Patienteninformation und Fachinformation beachten.

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version: 1.1

Ersetzt Version: 1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte**

Für die medizinische Anwendung von Betaisodona® sind die Patienteninformation und die Fachinformation zu beachten. Spezifische Grenzwerte sind nicht definiert.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Für die medizinische Anwendung von Betaisodona® sind die Patienteninformation und die Fachinformation zu beachten. Darüber hinaus sind spezifische Begrenzung und Überwachung der Exposition nicht vorgesehen.

#### **Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**

Für die medizinische Anwendung von Betaisodona® sind keine individuelle Schutzmaßnahmen und keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich.

#### **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Für die medizinische Anwendung von Betaisodona® sind keine spezifische Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition erforderlich.

## Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

- Aggregatzustand: Flüssig

- Farbe: Braun

Geruch: Schwacher, charakteristischer Eigengeruch

Geruchsschwelle: Keine Angabe

pH-Wert: 5,6 – 5,8

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Keine Angabe

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Angabe

Flammpunkt: Keine Angabe

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Angabe

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig): Keine Angabe

obere/untere Entzündbarkeits-  
oder Explosionsgrenzen: Keine Angabe

Dampfdruck: Keine Angabe

Dampfdichte: Keine Angabe

relative Dichte: 1,03 – 1,05 g/cm<sup>3</sup>

Löslichkeit(en): Mischbar mit Wasser

Verteilungskoeffizient: Keine Angabe

n-Octanol/Wasser:

Selbstentzündungstemperatur: Keine Angabe

Zersetzungstemperatur: Keine Angabe

Viskosität: Keine Angabe

explosive Eigenschaften: Keine Angabe

oxidierende Eigenschaften: Keine Angabe

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren Angaben.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Betaisodona® ist gegenüber Metallen leicht aggressiv.

### 10.2 Chemische Stabilität

Unter den für die Lagerung und Handhabung angegebenen Bedingungen ist Betaisodona® stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen sind für Betaisodona® nicht bekannt.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine spezifischen Angaben für Betaisodona®.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Betaisodona® ist gegenüber Metallen leicht aggressiv.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine spezifischen Angaben für Betaisodona®.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Informationen und Erläuterungen sind in der Fachinformation zu Betaisodona®, Rubrik „Präklinische Daten“ enthalten.

#### **Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Informationen und Erläuterungen sind in der Fachinformation zu Betaisodona®, Rubrik „Überdosierung“ enthalten.

## Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Betaisodona® ist ein Arzneimittel, für das keine spezifischen umwelttoxikologischen Untersuchungen durchgeführt wurden. Aufgrund der Zusammensetzung von Betaisodona® ist davon auszugehen, dass es giftig für Wasserorganismen ist und in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben kann.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Für das Arzneimittel Betaisodona® sind keine Daten vorhanden.

Für den Wirkstoff Povidon-Iod sind folgende Daten vorhanden:

Angaben zur Elimination: Schwer eliminierbar.

Versuchsmethode: OECD 302B / ISO 9888 / EEC 88/302, C.

Analysenmethode: DOC-Abnahme.

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Für das Arzneimittel Betaisodona® sind keine Daten zum Bioakkumulationspotenzial vorhanden.

### 12.4 Mobilität im Boden

Für das Arzneimittel Betaisodona® sind keine Daten zur Mobilität im Boden vorhanden.

### 12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Für das Arzneimittel Betaisodona® wurde keine spezifische PBT- und vPvB-Beurteilung vorgenommen.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

## Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

#### Behandlung verunreinigter Verpackungen

Faltschachteln und geleerte Flaschen sind hausmüllverträglich.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Betaisodona® ist unter Beachtung örtlicher behördlicher Vorschriften zu entsorgen.

#### Einschlägige Bestimmungen

Technische Verordnung über Abfälle (TVA; SR 814.600)

Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA; SR 814.610)

Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (AVV)

## Abschnitt 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer

Nicht anwendbar. Betaisodona® ist ein Arzneimittel.

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

#### ADR/RID

Nicht anwendbar. Betaisodona® ist ein Arzneimittel.

#### IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Nicht anwendbar. Betaisodona® ist ein Arzneimittel.

### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar. Betaisodona® ist ein Arzneimittel.

### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar. Betaisodona® ist ein Arzneimittel.

### 14.5 Umweltgefahren

#### Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR:  ja /  nein

Marine Pollutant:  ja /  nein



## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

### 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Keine besonderen Vorsichtshinweise.

### 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL- Übereinkommens und gemäss IBC-Code

Nicht zutreffend.

## Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse für Povidon-Iod: WGK 2 (Selbsteinstufung BASF).

Neben den in den vorhergehenden Abschnitten der freiwilligen Produktinformation genannten Vorschriften gibt es keine relevanten oder spezifischen Vorschriften für Betaisodona®.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Da es sich bei Betaisodona® um ein Arzneimittel handelt, wurde keine spezifische Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommen.

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

### Änderungen gegenüber der letzten Version

Dies ist die erste Version der Freiwilligen Produktinformation. Bezüglich Format und Inhalt ist es in Anlehnung an das Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 erstellt worden.

### Abkürzungen

AVV: Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis

ADR: European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road

CAS: Chemical Abstracts Service

ChemV: Chemikalienverordnung

DOC: Dissolved Organic Carbon

EEC: European Economic Community

EG: Europäische Gemeinschaft

IATA-DGR: Dangerous goods regulations of the International Air Transport Association

IBC: International code for the construction and equipment of ships carrying dangerous chemicals in bulk

ICAO-TI: Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air of the International Civil Aviation Organization

IMDG: International maritime dangerous goods

ISO: International Organization for Standardization

OECD: Organization of Economic Co-operation and Development

PBT: persistent, bioakkumulierend, toxisch

REACH: Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals

RID: Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail

SR: Systematische Rechtssammlung

TVA: Technische Verordnung über Abfälle

UN: United Nations

VeVA: Verordnung über den Verkehr mit Abfällen

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierend

WGK: Wassergefährdungsklasse

## Freiwillige Produktinformation

in Anlehnung an das Format des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006



# Betaisodona® Lösung

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

Gültig ab: 15.05.2017

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

Hinweis: Für dieses Arzneimittel besteht keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts.

### Literaturangaben und Datenquellen

Publikation (Internet-Dokument) der Anmeldestelle Chemikalien (Bundesgesundheitsamt BAG, Eidgenössisches Departement des Innern EDI) vom 5. August 2015: „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz basierend auf der Totalrevision der ChemV gültig ab 1. Juli 2015“.

Angaben des Herstellers von Povidon-Iod (BASF).

Sicherheitsdatenblätter der in Betaisodona® enthaltenen Stoffe.

### Methoden gemäss Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, die zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden

Die grundsätzliche Vorgehensweise entspricht Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

### Wortlaut der Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P264: Nach Gebrauch ... gründlich waschen.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.

P501: Inhalt / Behälter ... zuführen.

### Schulungen für Arbeitnehmer

Keine besonderen Schulungen für Arbeitnehmer erforderlich.

### Weitere Informationen

Betaisodona® Lösung ist ein unter der Zulassungsnummer 6108022.00.01 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenes Arzneimittel in Deutschland.

Die Benutzung des Arzneimittels ist entsprechend der gesetzlichen Vorgaben auf dem Etikett der entsprechenden Flasche und in der zugehörigen Fachinformation und Patienteninformation angegeben.

Die in dieser freiwilligen Produktinformation gemachten Angaben basieren auf unseren derzeitigen Kenntnissen und Erfahrungen und beschreiben Betaisodona® hinsichtlich der zu beachtenden Sicherheitsanforderungen. Sicherheitsdatenblätter sind generell nur für Desinfektionsmittel, und zwar Flächendesinfektionsmittel, gesetzlich vorgesehen. Betaisodona® ist als Antiseptikum zur Anwendung am Menschen als Arzneimittel zugelassen. Für Arzneimittel sind Sicherheitsdatenblätter nicht verpflichtend. Wir stellen die vorliegende freiwillige Produktinformation als Serviceleistung unseres Unternehmens zur Verfügung.