

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

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® Salbe

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

Relevante identifizierte Verwendungen:

Verhütung von Infektionen bei Wunden, Hautrissen, Schürfungen, Ulzera und Verbrennungen.

Behandlung von bakteriellen, mykotischen und viralen Haut- und Schleimhautaffektionen, infizierten Verbrennungen und Wunden, infizierten Ulzera und Dekubitus.

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

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

Piktogramme:



Signalwort: Achtung

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona® Salbe

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.

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

Enthält: Povidon-Iod (Wirkstoff)

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%

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

Skin Irrit. 2; H315

Eye Irrit. 2; H319

Aquatic Chronic 2; H411

Stoffname: Macrogol 400 (Hilfsstoff)

CAS-Nr.: 25322-68-3

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

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

Stoffname: Macrogol 1000 (Hilfsstoff)

CAS-Nr.: 25322-68-3

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona[®] Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

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:

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

Stoffname: Macrogol 1500 (Hilfsstoff)

CAS-Nr.: 25322-68-3

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

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

Stoffname: Macrogol 4000 (Hilfsstoff)

CAS-Nr.: 25322-68-3

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

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

Stoffname: Natriumhydrogencarbonat (Hilfsstoff)

EG-Nr.: 205-633-8 CAS-Nr.: 144-55-8

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

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

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

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.

Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

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.

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

Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Keine Verweise auf andere Abschnitte.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

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

Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

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

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien

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

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:

Salbenartig

- Farbe:

Rötlich-braun

Geruch:

Schwacher, charakteristischer Eigengeruch

Geruchsschwelle:

Keine Angabe

pH-Wert:

3,0 – 4,5

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Keine Angabe

Siedebeginn und Siedebereich:

Keine Angabe

Flammpunkt:

Keine Angabe

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Angabe
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Keine Angabe
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	Keine Angabe
Dampfdruck:	Keine Angabe
Dampfdichte:	Keine Angabe
relative Dichte:	Keine Angabe
Löslichkeit(en):	Mischbar mit Wasser
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	Keine Angabe
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Angabe
Zersetzungstemperatur:	Keine Angabe
Viskosität:	Keine Angabe
explosive Eigenschaften:	Keine Angabe
oxidierende Eigenschaften:	Keine Angabe

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.

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona[®] Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

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.
Analysemethode: DOC-Abnahme.

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 Behälter 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.

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

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

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 des Sicherheitsdatenblatts 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

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona® Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

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

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

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

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.

Freiwillige Produktinformation

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



Betaisodona[®] Salbe

Erstellt am: 08.05.2017

Überarbeitet am :

15.05.2017

Gültig ab:

Version:

1.1

Ersetzt Version:

1.0

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

Weitere Informationen

Betaisodona[®] Salbe ist ein unter der Zulassungsnummer 6108022.00.00 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenes Arzneimittel in Deutschland.

Die Benutzung des Arzneimittels ist entsprechend der gesetzlichen Vorgaben auf der Tube 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.