

A biocid termék jellemzőinek összefoglalója

Termék neve: Betadine oldat

Termék típusa(i): 01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)

01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)

01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)

Engedélyszám: HU-2018-PA-01-00228-0000

R4BP 3 tétel hivatkozási száma: HU-0016892-0000

Tartalomjegyzék

| | |
|---|----|
| Adminisztratív információk | 1 |
| 1.1. A termék kereskedelmi nevei | 1 |
| 1.2. Engedélyes | 1 |
| 1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói | 1 |
| 1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói | 1 |
| 2. A termék összetétele és a formuláció típusa | 2 |
| 2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ | 2 |
| 2.2. Az előállítás típusa | 2 |
| 3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok | 2 |
| 4. Engedélyezett felhasználás(ok) | 3 |
| 5. Általános használati utasítás | 8 |
| 5.1. Használati utasítások | 8 |
| 5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések | 8 |
| 5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések | 9 |
| 5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások | 10 |
| 5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett | 10 |
| 6. Egyéb információk | 11 |

Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi nevei

| |
|----------------|
| Betadine oldat |
|----------------|

1.2. Engedélyes

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|---|
| Az engedélyes neve és címe | Név | Egis Pharmaceuticals PLC |
| | Cím | Keresztúri út 30-38. 1106 Budapest Magyarország |
| Engedélyszám | HU-2018-PA-01-00228-0000 | |
| R4BP 3 tétel hivatkozási száma | HU-0016892-0000 | |
| Az engedélyezés dátuma | 10/12/2018 | |
| Az engedély lejáratának dátuma | 01/12/2028 | |

1.3. Biocid termékek gyártója/gyártói

| | |
|-----------------|--|
| A gyártó neve | EGIS Gyógyszergyár Zrt. |
| A gyártó címe | Keresztúri út 30-38. H-1106 Budapest Magyarország |
| Gyártási helyek | Mátyás Király utca 65. H-9900 Körmenđ Magyarország |

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

| | |
|------------------------|--|
| Hatóanyag | 1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine |
| A gyártó neve | Ashland Services BV |
| A gyártó címe | Pesetastraat 5 3009 AP Rotterdam Hollandia |
| Gyártási helyek | 455 North Main Street KY 42029 Calvert City Egyesült Államok |

2. A termék összetétele és a formuláció típusa

2.1. Biocid termék összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ

| Triviális név | IUPAC-név | Funkció | CAS-szám | EK-szám | Tartalom (%) |
|------------------------------|-----------|-----------|------------|---------|--------------|
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Hatóanyag | 25655-41-8 | | 10 |
| Nonylphenol polyglycol ether | | | 9016-45-9 | | 0,0971 |

2.2. Az előállítás típusa

| |
|---------------------|
| AL - Egyéb folyadék |
|---------------------|

3. Figyelmeztető és óvintézkedésekre vonatkozó mondatok

| | |
|--|--|
| Figyelmeztető mondatok | Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |
| Óvintézkedésre vonatkozó mondatok | <p>Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.</p> <p>A edény elhelyezése hulladékként: a helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően..</p> <p>Gyermekektől elzárva tartandó.</p> <p>SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül.Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.</p> |

4. Engedélyezett felhasználás(ok)

4.1 A felhasználás leírása

Felhasználás 1 - Bőrfertőtlenítés

| | |
|--|---|
| Terméktípus | 01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | Bőrfertőtlenítésre alkalmas |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-negatív baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-pozitív baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Adenovírus Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Norovírus Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Burkos vírusok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: -</p> |
| Felhasználási terület | Beltéri Alkalmazási terület: – injekciózás, vérvétel, punkciók, biopsziák, transzfúziók, infúziók előtt a bőrfelület fertőtlenítésére, – műtétek előtt a bőrfelület fertőtlenítésére |
| Az alkalmazás módja(i) | Kézi alkalmazás - A Betadine oldat bőrfertőtlenítésre töményen (hígítatlanul) alkalmazandó. – injekciózás, punkció, vérvétel, transzfúzió, infúzió, biopszia előtt, műtéti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen alkalmazva 1–2 perces expozíciós idő mellett |
| A felhasználás mértéke és gyakorisága | koncentrált - 100 % - Legfeljebb 10 alkalommal egy nap. |
| Felhasználói kör | |

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

Szakképzett felhasználó
Foglalkozásszerű felhasználó
Lakossági (nem foglalkozásszerű)

Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 30ml karton dobozban

Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 120ml karton dobozban

Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 1000ml

4.1.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1. számú fejezet

4.1.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2 számú fejezet

4.1.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 számú fejezet

4.1.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 számú fejezet

4.1.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 számú fejezet

4.2 A felhasználás leírása

Felhasználás 2 - Betegfürdetés

| | |
|--|---|
| Terméktípus | 01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer) |
| Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt | Betegfürdetésre alkalmas. |
| Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is) | <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-negatív baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-pozitív baktériumok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: -</p> |
| Felhasználási terület | <p>Beltéri</p> <p>Alkalmazási terület: betegfürdetés.</p> <p>– műtetre kerülő betegek teljes vagy részleges személyi fertőtlenítésére (ún. fertőtlenítő fürdetésre).</p> |
| Az alkalmazás módja(i) | <p>Kézi alkalmazás - A Betadine oldat 1%-os hígításban baktericid, fungicid valamint mikobaktericid hatású.</p> <p>Műtét előtti betegfürdetésnél: a Betadine oldatot 1%-os (1:100 arányú hígításban) koncentrációban kell alkalmazni a beteg fertőtlenítő fürdetéséhez, legcélszerűbb a hígított Betadine oldattal a testfelületet egyenletesen bekenni, majd legalább 2 perces behatási idő után langyos vízzel leöblíteni. A Betadine oldatból a hígításokat mindig felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot tárolni nem szabad! A Betadine oldat a textíliából meleg vízzel erősebb szennyeződés esetén nátrium-tioszulfát oldattal (fixírsó) eltávolítható.</p> |
| A felhasználás mértéke és gyakorisága | <p>1:100 - 1% - Legfeljebb 10 alkalommal egy nap.</p> |
| Felhasználói kör | <p>Szakképzett felhasználó</p> <p>Foglalkozásszerű felhasználó</p> <p>Lakossági (nem foglalkozásszerű)</p> |
| Csomagolási méretek és csomagolóanyagok | <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 30ml karton dobozban</p> <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 120ml karton dobozban</p> <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 1000ml</p> |

4.2.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1. számú fejezet

4.2.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2 számú fejezet

4.2.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 számú fejezet

4.2.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 számú fejezet

4.2.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 számú fejezet

4.3 A felhasználás leírása

Felhasználás 3 - Higiénés kézfertőtlenítés

Terméktípus

01. terméktípus - Humán-egészségügy (fertőtlenítőszer)

Az engedélyezett felhasználás pontos leírása, amennyiben indokolt

Higiénés kézfertőtlenítés

Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)

Tudományos név:
Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-negatív baktériumok
Fejlődési szakasz: -

Tudományos név:
Közhasználatú név: Baktériumok, aerob Gram-pozitív baktériumok
Fejlődési szakasz: -

Tudományos név:
Közhasználatú név: Gombák
Fejlődési szakasz: -

Tudományos név:
Közhasználatú név: Adenovírus

| |
|---|
| <p>Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Norovírus Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Burkos vírusok Fejlődési szakasz: -</p> <p>Tudományos név: Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: -</p> |
|---|

Felhasználási terület

| |
|--|
| <p>Beltéri</p> <p>Alkalmazási terület: – higiénés kézfertőtlenítés</p> |
|--|

Az alkalmazás módja(i)

| |
|--|
| <p>Kézi alkalmazás -</p> <p>A Betadine oldat higiénés kézfertőtlenítésnél töményen (hígítatlanul) 1 perces behatási idővel alkalmazandó.</p> |
|--|

A felhasználás mértéke és gyakorisága

| |
|--|
| <p>koncentrált - 100 % - Legfeljebb 10 alkalommal egy nap.</p> |
|--|

Felhasználói kör

| |
|--|
| <p>Szakképzett felhasználó</p> <p>Foglalkozásszerű felhasználó</p> <p>Lakossági (nem foglalkozásszerű)</p> |
|--|

Csomagolási méretek és csomagolóanyagok

| |
|---|
| <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 30ml karton dobozban</p> <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 120ml karton dobozban</p> <p>Palack/flakon, Műanyag: HDPE , 1000ml</p> |
|---|

4.3.1 Felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

Lásd 5.1. számú fejezet

4.3.2 Felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

Lásd az 5.2 számú fejezet

4.3.3 A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

Lásd az 5.3 számú fejezet

4.3.4 A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Lásd az 5.4 számú fejezet

4.3.5 A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Lásd az 5.5 számú fejezet

5. Általános használati utasítás

5.1. Használati utasítások

A Betadine oldatot töményen (hígítatlanul), illetve 1%-os (1:100 arányú) vizes hígítású oldatban alkalmazzák a felhasználási területtől függően.

Injekciózás, punkció, vérvétel, transzfúzió, infúzió, biopszia előtt, műtéti bőrfelület fertőtlenítésére ép bőrfelületen töményen alkalmazva 1–2 perces behatási idő mellett
Higiénés kézfertőtlenítésnél hígítatlanul 1 perces behatási idővel alkalmazandó

Műtét előtti betegfürdetésnél: a Betadine oldatot 1%-os (1:100 arányú hígításban) koncentrációban kell alkalmazni a beteg fertőtlenítő fürdetéséhez, legcélszerűbb a hígított Betadine oldattal a testfelületet egyenletesen bekenni, majd legalább 2 perces behatási idő után langyos vízzel leöblíteni. A Betadine oldatból a hígításokat mindig felhasználás előtt, frissen kell elkészíteni. A hígított oldatot tárolni nem szabad! A Betadine oldat a textíliából meleg vízzel erősebb szennyeződés esetén nátrium-tioszulfát oldattal (fixíró) eltávolítható. A Betadine oldat 1%-os hígításban baktericid, fungicid valamint mikobaktericid hatású.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Koraszülöttek, újszülöttek és csecsemők kezelése, valamint terhesség és szoptatás alatt a készítmény alkalmazása kerüendő és csak egyéni mérlegelés alapján jöhet szóba, állandó orvosi ellenőrzés mellett!
Hosszantartó alkalmazása bőrirritációt, ritkán súlyos bőrreakciókat okozhat.
Helyi irritáció vagy érzékenység esetén alkalmazását fel kell függeszteni.
Ne melegítse fel a készítményt az alkalmazás előtt. Kerülni kell a készítmény szembejutását.
Bizonyos pajzsmirigy betegségeknél – (pl. golyva, pajzsmirigy góbbok, vagy más nem akut pajzsmirigy betegségek) - a nagy mennyiségű jódbevitel hipertireózist indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésen használjuk a Betadine oldatot. A pajzsmirigyfunkció ellenőrzése és az orvos véleménye a döntő ezekben az esetekben. Amennyiben a kezelést követően hipertireózisra utaló tünetek jelentkeznek, a pajzsmirigy vizsgálata javasolt.
A Betadine oldat sötétbarna színe annak hatásosságára utal. A halványodó szín a csökkenő antimikrobiális hatást jelzi. Az oldat bomlását a fény és a 40 °C feletti hőmérséklet is elősegíti.
A Betadine oldat 2–7 pH érték között rendelkezik antimikrobiális hatással. A PVP-jód komplex reakcióba lép fehérjékkel, valamint telítetlen szerves vegyületekkel, ami hatékonyságának csökkenését eredményezi.
A készítmény nem alkalmazható együtt enzimatikus sebkenőccsökkel, valamint higanyt, ezüstöt, hidrogén-peroxidot és taurolidint tartalmazó fertőtlenítőszerrel.
A Betadine oldat PVP-jód komplexe inkompatibilis redukáló anyagokkal, alkaloidok sóival és savasan reagáló anyagokkal.
A PVP-jód komplex tartalmú termékek az octenidin tartalmú antiszeptikumokkal együtt vagy közvetlenül egymás után alkalmazva átmeneti sötét elszíneződést okozhatnak az érintett területeken.
A PVP-jód komplex megzavarhat bizonyos diagnosztikus tesztek, így pl. vizelet vagy széklet hemoglobin, vagy vizelet glükóz vizsgálata során álpozitív eredményt kaphatunk.
PVP-jód komplex használata során a pajzsmirigy jódfelvétele lecsökkenhet, ami számos vizsgálatot megzavarhat (pajzsmirigy szcintigráfia, PBI /protein-bound iodine/ –meghatározás, radiojód meghatározás), valamint meghiúsítja a pajzsmirigy jódterápiáját. Tartós PVP-jód komplex terápiát követően, az objektív eredmény érdekében, csak megfelelő átmeneti idő után ajánlott a pajzsmirigy szcintigráfia.

A Betadine oldatot a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

5.3. Várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Ellenjavallat: Jódérzékenység, pajzsmirigyműködés zavarai, hipertireózis (pajzsmirigy túlműködése), más heveny pajzsmirigybetegségek, dermatitisz, veseelégtelenség, radioaktív jód-szcintigráfia előtt és után, pajzsmirigyre ható gyógyszerek alkalmazásakor, pajzsmirigy daganat (carcinoma) radiojód kezelésekor.

Lehetséges mellékhatások:

Az alábbiakban használt meghatározások a következő mellékhatás előfordulási gyakoriságokat jelentik:

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).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: (a rendelkezésre álló információ alapján a gyakoriság nem állapítható meg):

Hipotireózis (alulműködő pajzsmirigy ami fáradtságot, súlynövekedést, lassú szívűködést okozhat) alakulhat ki elhúzódó, kiterjedt PVP-jód komplex használat mellett.

Veseműködési zavar.

A bőr kémiai égése (műtét előtti előkészítés során alakulhat ki, ha a beteg sokat „ázik” az oldatban).

Elektrolitzavar,metabolikus acidózis (a szervezet elsavasodása), akut veseelégtelenség, ozmolaritás rendellenesség (nagy mennyiségű PVP-jód komplex felszívódása esetén fordulhatnak elő).

Túladagolás:

A heveny jód túladagolás: hasi panaszokat, veseműködés károsodást, keringés összeomlást, tüdővizenyőt és anyagcserezavarokat okozhat.

Amennyiben túladagolás gyanúja merül fel, azonnal forduljon orvoshoz!

Elsősegélynyújtás:

- Bőrrel való nem szándékos érintkezés esetén mossa le a bőrt vízzel és szappannal. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz

- Szembe kerülés esetén azonnal öblítse ki a szemet bő vízzel, a nagyobb hatékonyság érdekében időnként emelje meg a felső és alsó szemhéjakat. Ha kontaktlencsét visel, távolítsa el, majd folytassa az öblögetést néhány percen át a szem öblítésére szolgáló folyadékkal vagy vízzel.

- Szájba kerülés esetén gondosan öblítse ki a száját vízzel. Ha tünetek jelentkeznek vagy nagyobb mennyiséget nyelt le, forduljon orvoshoz. Öntudatlan személynek soha semmit ne adjon száján át. Tilos hánytatni.

Környezetvédelmi óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy az anyag a talajba, a csatornába vagy élővízbe jusson.

Szennyezés-mentesítés: A kiömlött anyagot nem gyúlékony folyadékfelszívó anyaggal (homok, föld, perlit) fel kell itatni, majd össze kell gyűjteni, és tárolni a hulladék ártalmatlanításáig. Az érintett területet fel kell mosni és ki kell szellőztetni.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

Hulladékkezelés: A termék és a tisztítatlan csomagolás veszélyes hulladékként kezelendő, lakossági hulladékgyűjtőbe ne kerüljön. A kiürült csomagolóanyag nem újrahasznosítható.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Tárolás, eltarthatóság: Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, száraz, jól szellőzőt, napfénytől, fagytól mentes helyen, 0°C felett, legfeljebb 25°C-on tárolva 3 évig eltartható.

6. Egyéb információk

2.2. számú fejezet: AL és SL, hígítás nélkül és hígítva is alkalmazható.