

## Säkerhetsinformation Cederroth Ögondusch

Cederroth ögonsköljning är en säker produkt när den används som avsett för utvärtes sköljning av ögon.

### Bakgrund:

Borsyra och natriumborat har klassificerats som reproduktionstoxiska (CMR 1B) och har därför inkluderats i REACH kandidatförteckning över särskilt farliga ämnen (SVHC). Detta dokument har utfärdats i enlighet med REACH 1907/2006 Artikel 33 eftersom Cederroth Ögondusch innehåller > 0,1 % (w/w) borsyra/borat.

### Produktbeskrivning:

Cederroth Ögondusch (varianter: REF 725200, 725201, 51011042, 7221, 722110) innehåller en steril, isoton natriumkloridlösning, buffrad med en låg koncentration av borsyra/borat till neutralt pH.

Ögonduschen är avsedd för bortsköljning av främmande ämnen och farliga vätskor från ögon i en akut första hjälpen-situation. Vanligen används ögonduschen under en kort, övergående tid, från några få sekunder upp till 30 minuter, för mekanisk sköljning av ögat. Cederroth Ögondusch har ingen farmakologisk effekt och är enbart avsedd för utvärtes användning. Produkten bör inte användas på barn under 3 års ålder.

### Innehåll av borsyra/borat i ögonsköljvätskan:

Borsyra	CAS 10043-35-3
Natriumborat ( dinatriumtetraboratdekahydrat )	CAS 1303-96-4

Den totala koncentrationen av borjoner, de aktiva metaboliterna som bildas i systemet, uppgår till 0,29 %.

### REACH (EG nr 1907/2006) och CLP (EG nr 1272/2008):

Bakgrunden till beslutet att ta med borsyra och natriumborat på SVHC-listan finns i ett stöddokument <sup>1</sup>.

I dokumentet anges att;

- Absorptionen av borsyra vid oral administration är nästan 100%.
- Absorptionen genom hud är mycket låg.
- Borsyra metaboliseras inte ytterligare
- Bor utsöndras snabbt och har låg potential för ackumulering, med en genomsnittlig eliminationshalveringstid på 13,4 timmar hos människor.
- Borsyra utsöndras vanligen genom urinen.

I djurstudier genomfördes upprepad exponering (utfodring en gång dagligen under nio veckor till två år) av borsyra med varierande koncentrationer. Slutsatsen blev att vid höga koncentrationer kan en effekt på reproduktionen konstateras, dokumenterad som nedsatt fertilitet respektive fosterutveckling.

Tillgängliga (nya) humandata visar kollektivt inga effekter på fertilitet och sexuell funktion. Det finns dock inga bevis för att de effekter som observerats hos djur inte är relevanta för människor, så borsyra och borat har klassificerats som reproduktionstoxiska, klass 1B.

Blandningar som innehåller borsyra/borat i koncentrationer  $\geq 0,3$  % ska klassificeras som farliga enligt CLP.

### Slutsats:

Cederroth ögontvätt

- är endast avsedd för **extern** sköljning av ögongloben, inte för oralt intag,
- är avsedd för tillfällig användning, upp till 30 minuter, förmodligen inte upprepad många gånger under en livstid,
- har en koncentration av borsyra/borat under 0,3 %, så blandningen är inte klassificerad som farlig enligt CLP.

Slutsatsen är att Cederroth Eye Wash är en säker produkt när den används som avsett för utvärtes sköljning av ögon.

Utgiven av: Regulatory, Orkla Wound Care AB

<sup>1</sup> Member state committee draft support document for identification of boric acid as a substance of very high concern because of its CMR properties, adopted June 9 2010.