Orkla
Wound Care

24. tammikuuta 2025

Turvallisuustiedot Cederroth Silmänhuuhteluneste

Cederrothin silmähuuhde on turvallinen tuote, kun sitä käytetään ulkoiseen silmien huuhteluun ohjeiden mukaisesti.

Tausta:

Boorihappo ja natriumboraatti on luokiteltu lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi (CMR 1B) ja on siksi sisällytetty REACH-asetuksen ehdokasluetteloon erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC). Tämä asiakirja on laadittu REACH-asetuksen 1907/2006 artiklan 33 mukaisesti, koska Cederroth Silmänhuuhteluneste sisältää > 0,1 % (w/w) boorihappoa/boraattia.

Tuotekuvaus:

Cederroth Silmänhuuhteluneste (versiot: REF 725200, 725201, 51011042, 7221, 722110) sisältää steriiliä, isotonista natriumkloridiliuosta, joka on puskuroitu matalalla boorihappo-/boraattipitoisuudella neutraaliin pH:hon.

Silmänhuuhteluneste on tarkoitettu huuhtomaan silmästä pois vierasaineita ja vaarallisia nesteitä akuutissa ensiaputilanteessa. Tavallisesti silmänhuuhteluainetta käytetään lyhyen, ohimenevän ajan muutamasta sekunnista enintään 30 minuuttiin mekaaniseen silmän huuhteluun. Cederroth Silmänhuuhtelunesteellä ei ole farmakologista vaikutusta, ja se on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Tuotetta ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille.

Boorihappo-/boraattisisältö silmähuuhteessa:

Boorihappo	CAS 10043-35-3
Natriumboraatti (dinatriumtetraboraattidekahydraatti)	CAS 1303-96-4

Järjestelmässä muodostuvien aktiivisten metaboliittien, boori-ionion kokonaispitoisuus on 0,29 %.

REACH (EY N:o 1907/2006) ja CLP (EY N:o 1272/2008):

Päätös boorihapon ja natriumboraatin sisällyttämisestä SVHC-luetteloon perustuu tukiasiakirjaan[1].

Asiakirjasta käy ilmi, että

- Boorihapon imeytyminen suun kautta annettuna on lähes 100 %.
- Imeytyminen ihon kautta on erittäin alhainen.
- Boorihappo ei metabuloidu enempää
- Boori erittyy nopeasti ja sillä on alhainen kertymispotentiaali. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika ihmisillä on 13,4 tuntia.
- Boorihappo erittyy yleensä virtsan kautta.

Eläinkokeissa suoritettiin toistuva altistus (päivittäinen ruokinta yhdeksän viikon–kahden vuoden ajan) boorihapolla vaihtelevissa pitoisuuksissa. Johtopäätöksenä oli, että suurilla pitoisuuksilla voi olla vaikutus lisääntymiseen, mikä on dokumentoitu heikentyneenä hedelmällisyytenä ja sikiönkehityksen häiriöinä.

Saatavilla olevissa (uusissa) ihmistiedoissa ei kokonaisuudessaan ole näkyvissä vaikutuksia hedelmällisyyteen ja seksuaaliseen toimintaan. Ei kuitenkaan ole todisteita siitä, että eläimillä havaitut vaikutukset eivät olisi merkityksellisiä ihmisille, joten boorihappo ja boraatti on luokiteltu lisääntymismyrkyllisiksi, luokka 1B.

Boorihappoa/boraattia sisältävät seokset, joiden pitoisuus on ≥ 0,3 %, on luokiteltava vaarallisiksi CLP-asetuksen mukaisesti.

Johtopäätös:

Cederrothin silmähuuhde

- on tarkoitettu vain silmämunan **ulkoiseen** huuhteluun, ei suun kautta otettavaksi,
- on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön, enintään 30 minuutin ajan, ja käyttö ei todennäköisesti toistu montaa kertaa elinaikana,
- sisältää boorihappo-/booripitoisuuden, joka on alle 0,3 %, joten seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi CLP-asetuksen mukaan.

Johtopäätöksenä on, että Cederroth Silmänhuuhteluneste on turvallinen tuote, kun sitä käytetään ulkoiseen silmien huuhteluun ohjeiden mukaisesti.

24. tammikuuta 2025

Julkaisija: Regulatory, Orkla Wound Care AB

[1] *Jäsenvaltioiden komitean luonnos tukiasiakirjaksi boorihapon tunnistamiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen CMR-ominaisuuksien vuoksi, hyväksytty 9. kesäkuuta 2010.*