



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de publication : 14 déc. 2007

Date de révision : 3 avril 2015

Version 1

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PRÉPARATION

Nom du produit	Solution de Bétadine® (povidone iodée, 10 %)
Synonymes	PVP-I
Utilisation recommandée	Ce produit est un microbicide topique
Utilisations déconseillées	Ne pas utiliser par voie orale
Adresse du distributeur	Purdue Products L.P. One Stamford Forum 201 Tresser Boulevard Stamford, Connecticut 06901-3431 (888) 726-7535
Numéro d'urgence disponible 24h/24	Chemtrec (800) 424-9300 Pour toutes les urgences de transport international, appelez Chemtrec à frais virés au (703) 527-3887.

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Ce produit n'est pas considéré comme dangereux selon la norme OSHA de 2012 sur la communication des risques (29 CFR 1910.1200).

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Catégorie 2B

Aperçu des urgences**Mot de passe**

Avertissement

Mentions de danger

Provoque une grave irritation des yeux

Aspect : Brun rougeâtre**État physique :** Liquide**Odeur :** Odeur caractéristique**Mises en garde - Prévention**

Lavez-vous soigneusement le visage, les mains et toute partie de la peau exposée après manipulation. Un contact prolongé avec la solution humide peut provoquer une irritation ou, rarement, des réactions cutanées graves. Lors de la préparation préopératoire, évitez toute accumulation de solution sous le patient.

Yeux

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles cornéennes si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

Dangers non classés ailleurs (HNOC)

Sans objet.

Autres renseignements

Provoque une légère irritation cutanée.

0 % du mélange contient des ingrédients de toxicité inconnue.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

Nom chimique	N° CAS	Poids %
Povidone iodée	25655-41-8	5-10
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	<1

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS**Premiers soins****Contact oculaire**

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les verres de contact si le porteur en porte. Consultez un médecin si l'irritation persiste.

Contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consultez un médecin en cas de réaction cutanée.

Inhalation

En cas d'inhalation, transporter la personne à l'air frais. Si elle ne respire pas, pratiquez la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, administrer de l'oxygène. Consulter un médecin immédiatement.

Ingestion	En cas d'ingestion accidentelle, rincer abondamment la bouche à l'eau. Consulter immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir, sauf avis contraire d'un professionnel de la santé. Ne jamais administrer quoi que ce soit par voie orale à une personne inconsciente.
Autoprotection du secouriste	Ne pas pratiquer le bouche-à-bouche si la victime a ingéré ou inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque de poche muni d'une valve unidirectionnelle ou de tout autre appareil médical respiratoire approprié.

Principaux symptômes et effets, immédiats et différés

Symptômes Aucune information disponible.

Indication de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate et d'un traitement particulier

Note aux médecins Traiter les symptômes.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction appropriés

Utilisez des méthodes d'extinction adaptées aux circonstances locales et à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucune information disponible.

Dangers spécifiques liés aux produits chimiques

Aucune information disponible.

Données sur les explosions

Sensibilité aux chocs mécaniques : Aucune.

Sensibilité aux décharges électrostatiques : Aucune.

Équipements de protection et précautions pour les pompiers

Comme pour tout incendie, portez un appareil respiratoire autonome à pression positive, homologué MSHA/NIOSH (ou équivalent) et un équipement de protection complet.

6. MESURES EN CAS DE LIBÉRATION ACCIDENTELLE

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles Évacuez le personnel vers des zones sûres. Utilisez l'équipement de protection individuelle recommandé à la section 8.

Autres renseignements Sans objet.

Précautions environnementales

Précautions environnementales Consultez la section 12 pour des renseignements écologiques supplémentaires.

Méthodes et matériaux de confinement et de décontamination

Méthodes de confinement Si cela ne présente aucun danger, prévenez toute nouvelle fuite ou déversement.

Méthodes de décontamination Ramassez le produit et transférez-le dans des contenants correctement étiquetés.

7. MANUTENTION ET STOCKAGE

Précautions de manipulation

Conseils de manipulation Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

Conditions d'entreposage, y compris les incompatibilités

Conditions d'entreposage Garder le contenant bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.

Matériaux incompatibles Bases fortes ou agents réducteurs.

8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Lignes directrices d'exposition Ce produit, tel que fourni, ne contient aucune substance dangereuse soumise à des limites d'exposition professionnelle établies par des organismes de réglementation spécifiques.

Nom chimique	ACGIH TLV (VLE)	OSHA PEL	NIOSH – DIVS (IDLH)
Hydroxyde de sodium 1310-73-2	Plafond : 2 mg/m ³	MPT : 2 mg/m ³	IDLH: 10 mg/m ³ Plafond : 2 mg/m ³

Contrôles techniques Manipuler le produit sous une ventilation adéquate (par exemple, une hotte chimique, une enceinte de balance ventilée). Garder le contenant bien fermé. Réduire la quantité de produit manipulée en une seule fois.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux et du visage Aucun équipement de protection n'est requis pour un usage grand public. En laboratoire, en milieu médical ou industriel, le port de lunettes de sécurité à protection latérale est recommandé. Le port de lunettes de protection ou d'une protection faciale complète peut être requis selon le contexte d'exposition industrielle ou le risque d'éclaboussures. Consultez un professionnel de la santé et de la sécurité au travail pour obtenir des renseignements spécifiques.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection n'est requis pour un usage grand public. En laboratoire, en milieu médical ou industriel, le port de gants et de blouses est recommandé. Consultez un professionnel de la santé et de la sécurité au travail pour obtenir des renseignements spécifiques.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est requis pour un usage grand public ou médical. Le port d'un appareil respiratoire peut être requis pour certaines tâches de laboratoire et de fabrication si les mesures techniques de contrôle ne permettent pas de maintenir les concentrations dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées (le cas échéant) ou à un niveau acceptable (lorsque les limites d'exposition n'ont pas été établies). Une évaluation des risques professionnels doit être effectuée avant de prescrire et de mettre en œuvre l'utilisation d'un appareil respiratoire. Aux États-Unis, les appareils respiratoires utilisés doivent être homologués NIOSH et faire partie d'un programme de protection respiratoire mis en place pour garantir la conformité à la norme OSHA 29 CFR 1910.134. Consultez un professionnel de la santé et de la sécurité au travail ou le fabricant pour obtenir des renseignements spécifiques.

Considérations générales d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Propriétés physiques et chimiques

État physique Liquide
Apparence Brun rougeâtre
Odeur Odeur caractéristique
Couleur Brun rougeâtre
Seuil de perception olfactive Aucune information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Méthode
pH	Aucune information disponible	
Point de fusion / plage de fusion	Aucune information disponible	
Point d'ébullition / plage d'ébullition	Aucune information disponible	
Point d'éclair	> 93.3 °C / > 200 °F	CC (coupe fermée)
Taux d'évaporation	Aucune information disponible	
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'inflammabilité dans l'air		
Limites supérieures d'inflammabilité		
Limites inférieures d'inflammabilité		
Pression de vapeur	Aucune information disponible	
Densité de vapeur	Aucune information disponible	
Densité relative	Aucune information disponible	
Solubilité dans l'eau	Aucune information disponible	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Aucune information disponible	
Température d'auto-inflammation	Aucune information disponible	
Température de décomposition	Aucune information disponible	
Viscosité cinématique	Aucune information disponible	
Viscosité dynamique	Aucune information disponible	
Propriétés explosives	Aucune information disponible	
Propriétés oxydantes	Aucune information disponible	
<u>Autres renseignements</u>		
Point de ramollissement	Aucune information disponible	
Poids moléculaire	Aucune information disponible	
Teneur en COV ; (%)	Aucune information disponible	
Densité	Aucune information disponible	
Densité apparente	Aucune information disponible	

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	Un mélange à parts égales d'une solution de povidone iodée à 10 % et de peroxyde d'hydrogène à 3 % a explosé environ 100 minutes après le mélange.
Stabilité chimique	Stable dans les conditions d'entreposage recommandées.
Possibilité de réactions dangereuses	Aucune information disponible.
Polymérisation dangereuse	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Conditions à éviter	Aucune information disponible à ce sujet.
Matériaux incompatibles	Alcalis forts ou agents réducteurs.
Produits de décomposition dangereux	Ne se décompose pas dans des conditions de manipulation normales.

11. RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit	La solution Betadine® n'a pas été testée de toxicité chez l'animal. Les informations ci-dessous concernent la povidone iodée.
------------------------------------	--

Inhalation	Povidone iodée : une surexposition par inhalation d'aérosols et/ou de vapeurs d'iode peut provoquer une irritation des voies respiratoires, une bronchite et une absorption par les poumons. Des concentrations élevées d'iode dans le sang, dues à l'inhalation ou à l'ingestion, peuvent provoquer des troubles thyroïdiens (hyperthyroïdie), des troubles rénaux, une acidose et des troubles électrolytiques tels qu'une augmentation des niveaux d'iode et une hyponatrémie sévère. Affections pouvant être aggravées par l'exposition à la povidone iodée : asthme, bronchite chronique et troubles thyroïdiens.
Contact visuel	<u>Povidone iodée</u> : Il a été rapporté que la povidone iodée est un irritant cutané et oculaire léger chez les animaux.
Contact cutané	<u>Povidone iodée</u> : Il a été rapporté que la povidone iodée est un irritant cutané et oculaire léger chez les animaux.
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion.

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50 cutanée	CL50 par inhalation
Povidone iodée	8 g/kg (Rat)	-	-
Pareth 25-9	2 g/kg (Rat) 1600 mg/kg (Rat)	2500 mg/kg (Lapin)	-
hydroxyde de sodium	-	1350 mg/kg (Lapin)	-
Polyvinylpyrrolidone	100 g/kg (Rat)	-	-
Iode	14 g/kg (Rat)	-	-

Renseignements sur les effets toxicologiques

Symptômes	Aucune information disponible.
Corrosion/irritation cutanée	La solution Betadine® n'irrite généralement pas la peau. Cependant, une exposition prolongée à la solution humide peut provoquer une irritation ou, rarement, des réactions cutanées graves. La povidone iodée peut entraîner une sensibilisation cutanée.
Sensibilisation	<u>Povidone iodée</u> : Test épicutané négatif chez l'humain en tant qu'irritant cutané primaire. Quelques cas de sensibilité cutanée ont été rapportés. Une sensation de brûlure chimique peut survenir si la solution est maintenue en contact avec la peau pendant plusieurs heures sous pression, par exemple lors d'interventions hospitalières prolongées (solution PVP-1, 1 % d'iode disponible).

Effets différés et immédiats, ainsi que des effets chroniques, d'une exposition à court et à long terme

Mutagenicité des cellules germinales	<u>Povidone iodée</u> : Mutagenicité bactérienne : négative Moelle osseuse (hamster) : négative Test de létalité dominante (souris) : négatif Lymphome de souris : négatif Micronoyau de souris : négatif.
Cancérogénicité	<u>Povidone iodée</u> : Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Ce traitement a causé une toxicité chez les lapines et leurs fœtus, sans malformations congénitales. Des études cas-témoins à grande échelle n'ont pas mis en évidence d'augmentation des anomalies congénitales pendant la grossesse et le traitement vaginal.
Exposition unique STOT	Aucune information disponible.
Exposition répétée aux STOT	Aucune information disponible.
Toxicité chronique	Les tests à long terme de la povidone chez les chiens (12 mois) et sur 2 ans chez les chiens et les rats n'ont provoqué aucun effet notable.

Toxicité subchronique	Povidone iodée : Lors d'une étude diététique de 12 semaines chez le rat, l'ingestion de povidone iodée à une dose moyenne d'environ 75 à 750 mg/kg/jour a induit une augmentation dose-dépendante de l'iode sérique lié aux protéines et des modifications microscopiques non spécifiques et réversibles de la thyroïde. Aucune autre modification macroscopique ou microscopique induite par la povidone iodée n'a été observée. À des doses d'iode équivalentes, l'iodure de potassium alimentaire a induit des modifications thyroïdiennes similaires, d'une gravité égale ou supérieure.
Risque d'aspiration	Aucune information disponible.
Toxicité aiguë	0 % du mélange est composé d'ingrédients de toxicité inconnue.

Les valeurs suivantes sont calculées sur la base du chapitre 3.1 du document SGH.

DL50 par voie orale 8036 mg/kg

12. RENSEIGNEMENTS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Nom chimique	Algues/plantes aquatiques	Poisson	Toxicité pour les micro-organismes	Crustacés
Hydroxyde de sodium		LC50 96 h = 45.4 mg/L (Oncorhynchus mykiss - statique)		

Persistence et dégradabilité Aucune information disponible.

Bioaccumulation Aucune information disponible.

Autres effets secondaires Aucune information disponible.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes de traitement des déchets

Élimination des déchets L'élimination doit être effectuée conformément aux lois et règlements régionaux, provinciaux et locaux applicables.

Emballage contaminé Ne pas réutiliser le récipient.

Nom chimique	État des déchets dangereux de la Californie
Hydroxyde de sodium 1310-73-2	Toxique Corrosif

14. RENSEIGNEMENTS SUR LES TRANSPORTS

DOT Non réglementé.

IATA Non réglementé.

15. RENSEIGNEMENTS RÉGLEMENTAIRES

Inventaires internationaux

TSCA Indéterminé.
DSL Indéterminé.

Légende:

TSCA - Loi américaine sur le contrôle des substances toxiques, article 8 (b) - Inventaire
DSL/NDL - Liste nationale des substances/Liste nationale des substances canadiennes

Règlementations fédérales américaines**SARA 313**

Conformément à l'article 313 du titre III de la Loi de 1986 portant modification et réautorisation du Superfund (SARA), ce produit ne contient aucune substance chimique assujettie aux obligations de déclaration prévues par cette loi et par le titre 40 du Code des règlements fédéraux, partie 372.

SARA 311/312 Catégories de danger

Risque aigu pour la santé	Non
Risque chronique pour la santé	Non
Risque d'incendie	Non
Risque de dépressurisation soudaine	Non
Danger réactif	Non

Loi sur la qualité de l'eau (Clean Water Act)

Ce produit ne contient aucune substance réglementée comme polluante en vertu de la Clean Water Act (40 CFR 122.21 et 40 CFR 122.42).

Nom chimique	CWA - Quantités à déclarer	CWA - Polluants toxiques	CWA - Polluants prioritaires	CWA - Substances dangereuses
Sodium hydroxide 1310-73-2	1000 lb			X

CERCLA

Ce matériau, tel que fourni, ne contient aucune substance réglementée comme substance dangereuse en vertu de la Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act (CERCLA) (40 CFR 302) ou de la Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) (40 CFR 355). Il peut y avoir des exigences particulières en matière de déclaration au niveau local, régional ou provincial concernant les rejets de ce matériel.

Nom chimique	Substances dangereuses – RQ	CERCLA/SARA – RQ	Reportable Quantity (RQ)
Hydroxyde de sodium 1310-73-2	1000 lb		RQ 1000 lb final RQ RQ 454 kg final RQ

Règlementations des États américains**Proposition 65 de la Californie**

Ce produit ne contient aucune substance chimique visée par la proposition 65.

Règlement des États américains sur le droit à l'information**Informations sur l'étiquette de l'EPA américaine**

Numéro d'homologation de pesticide de l'EPA : Non applicable.

16. AUTRES RENSEIGNEMENTS

NFPA	Risques pour la santé 1	Inflammabilité 0	Instabilité 0	Propriétés physiques et chimiques - Protection individuelle X
HMIS	Risques pour la santé 1	Inflammabilité 0	Risques physiques 0	

Renseignements généraux Aucun renseignement supplémentaire.

Préparé par Cette fiche de données de sécurité a été préparée par la section d'évaluation professionnelle et environnementale de Purdue Pharma L.P.

Date d'émission 14 décembre 2007

Date de révision

3 avril 2015

Note de révision

FDS reformulées pour l'OSHA (SGH) 2012

Avis de non-responsabilité

Les renseignements contenus dans cette fiche de données de sécurité sont considérés comme exacts et représentent les meilleures informations disponibles au moment de sa préparation. Cependant, aucune garantie, expresse ou implicite, n'est donnée quant à ces informations. Les données de cette fiche de données de sécurité concernent uniquement le produit spécifiquement désigné ici et ne s'appliquent pas à son utilisation en combinaison avec d'autres produits. Ces données sont susceptibles d'être mises à jour au fur et à mesure de l'acquisition de nouvelles connaissances et d'une expérience accrue.

Fin de la fiche signalétique de sécurité.