2017-12-18

Säkerhetsinformation Cederroth Ögondusch

Cederroth Ögondusch bedöms vara en säker produkt vid avsedd användning, för utvärtes sköljning av ögon.

Bakgrund:

Borsyra och natriumborat lades till REACH Kandidatförteckning över särskilt farliga ämnen (SVHC) i juni 2010. Detta dokument har utfärdats enligt REACH 1907/2006 Article 33 eftersom Cederroth Ögondusch innehåller > 0.1 % (w/w) of borsyra/borat.

Produktbeskrivning:

Cederroth Ögondusch (varianter; REF 7251,7251A, 7255,7255A, 7221, 722110,725200,725200A) innehåller en steril, isoton natriumkloridlösning som är buffrad med en låg koncentration av natriumborat 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/natriumborat:

	% (vikt)	CAS-nr
Borsyra	0.28%	10043-35-3
Natriumborat	0.03%	1303-96-4

Den totala koncentration av borjoner, de aktiva metaboliterna som bildas i systemet, uppgår därmed till 0.3%. Detta är 18 gånger lägre än den beslutade gränsen för varningstexter på kemiska produkter (5.5%), baserat på **oral**t intag[1].
Cederroth Ögondusch är enbart avsedd för **utvärtes** sköljning av ögat, vilket tydligt anges i produktens märkning.

REACH:

Bakgrunden till beslutet att inkludera borsyra och natriumborat i kandidatförteckning hittas i ett stöd-dokument[1]. Skälet till inkluderingen är att det för närvarande inte finns tillräckliga epidemiologiska studier på människa för att visa avsaknad av en negativ effekt på reproduktionen.

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 koncentrationen kan en effekt på reproduktionen konstateras, dokumenterad som nedsatt fertilitet respektive fosterutveckling.

Det är inte känt om det finns signifikanta skillnader i toxikodynamiken mellan människor och försöksdjur-modeller och i avsaknad av sådan kunskap måste det antas att effekterna hos djur eventuellt också kan förekomma hos människor.
Undersökningar av potentiella effekter på reproduktivitet hos människor har gjorts bland grupper av arbetare eller bland en starkt exponerad population och inga signifikanta negativa effekter på reproduktion eller reproduktionsresultat har rapporterats. Emellertid uppvisade alla epidemiologiska studier metodologiska brister. Slutsatsen blev att det inte fanns några tydliga bevis på reproduktionstoxicitet hos arbetare som utsatts för höga koncentrationer av bor. Således är epidemiologiska studier på människor inte tillräckliga för att påvisa avsaknaden av en negativ effekt av oorganiskt borat på fertiliteten.

Slutsatsen är att Cederroth Ögondusch kan anses vara en säker produkt, under förutsättning att den används som avsett, för extern sköljning av ögon.

Utfärdare: Orkla Care AB, Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs Wound Care

[1]*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.*