

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** dimenhydrinate
- **Číslo výrobku:** 100400
- **Číslo CAS:**  
523-87-5
- **Číslo ES:**  
208-350-8
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**  
Tel.: +420 585 222 590  
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
Toxikologické informační středisko,  
Na Bojišti 1,  
128 08 Praha 2  
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),  
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.  
Acute Tox. 4 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H302+H312 Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží.

(pokračování na straně 2)

CZ

**Obchodní označení: dimenhydrinate**

(pokračování strany 1)

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

### **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

· **3.1 Chemická charakteristika: Látky**

· **Číslo CAS:**

523-87-5 dimenhydrinate

· **Identifikační číslo(čísla)**

· **Číslo ES:** 208-350-8

### **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:**

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· **Při styku s kůží:**

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

Vodní mlha

(pokračování na straně 3)

CZ

**Obchodní označení: dimenhydrinate**

(pokračování strany 2)

Pěna okolná vůči alkoholu

Hasící prášek

Kysličník uhličitý

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při požáru se může uvolnit:

Kysličník uhelnatý (CO).

Kysličníky dusíku (NOx).

Chlorovodík (HCl)

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.

· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**

Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.

· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

## **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**

· **Pokyny pro skladování:**

· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.

· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.

· **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.

· **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## **ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky**

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Kontrolní parametry:** Odpadá

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Osobní ochranné prostředky:**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

(pokračování na straně 4)

CZ

**Obchodní označení: dimenhydrinate**

(pokračování strany 3)

- **Ochrana dýchacích orgánů:**  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.  
Filtr P1

- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

## **ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Vzhled:**

**Skupenství:** Krystalický prášek

**Barva:** Bílá

- **Zápach:** Bez zápachu

- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

- **Hodnota pH:** 6,5–7,5

- **Změna stavu**

**Bod tání/bod tuhnutí:** 102–107°C

**Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** Není určena.

- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

- **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Látka se nedá zapálit.

- **Teplota rozkladu:** Není určeno.

- **Teplota samovznícení:** Není určeno.

- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

- **Meze výbušnosti:**

**Dolní mez:** Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

**Obchodní označení: dimenhydrinate**

(pokračování strany 4)

<b>Horní mez:</b>	Není určeno.
· <b>Tlak páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Hustota:</b>	Není určena.
· <b>Hustota sypatelnosti:</b>	400–600 kg/m <sup>3</sup>
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota páry:</b>	Nedá se použít.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <b>Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě při 20°C:</b>	3 g/l
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamicky:</b>	Nedá se použít.
<b>Kinematicky:</b>	Nedá se použít.
· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhlíčitý  
Kysličníky dusíku (NO<sub>x</sub>)  
Chlorovodík (HCl)

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
  - **Akutní toxicita**  
Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží.
  - **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- |        |      |                  |
|--------|------|------------------|
| Orálně | LD50 | 1320 mg/kg (rat) |
|--------|------|------------------|
- **Primární dráždivé účinky:**
  - **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Dráždí kůži.
  - **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Způsobuje vážné podráždění očí.
  - **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: dimenhydrinate

(pokračování strany 5)

- **Doplňující toxikologická upozornění:**
- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

### · Evropský katalog odpadů

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP6	Akutní toxicita

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |  |        |
|--|--------|
| · <b>14.1 UN číslo</b>                                 |        |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | odpadá |
| · <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b> |        |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                               | odpadá |

(pokračování na straně 7)

CZ

**Obchodní označení: dimenhydrinate**

(pokračování strany 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu                          |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |                 |
| · třída  | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina   |                 |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:                             | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele                    | Nedá se použít. |
| · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":   | odpadá          |

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II Látka neobsažena.
- NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3) Látka neobsažena.
- Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ Látka neobsažena.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

## ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
  - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
  - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
  - Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
  - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

CZ