

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** dimenhidrinato
- **Número del artículo:** 100400
- **Número CAS:**
523-87-5
- **Número CE:**
208-350-8
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo en contacto con la piel.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302+H312 Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/8

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
P330 Enjuagarse la boca.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· 2.3 Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.1 Caracterización química: Sustancias

- Denominación N^o CAS
523-87-5 dimenhidrinato
- Número(s) de identificación
- Número CE: 208-350-8

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

· En caso de inhalación del producto:

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· En caso de ingestión: Consultar inmediatamente un médico.

· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· 5.1 Medios de extinción

· Sustancias extintoras apropiadas:

Agua nebulizada

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 3/8

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 2)

Espuma resistente al alcohol
Polvo extintor
Dióxido de carbono CO₂
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Durante un incendio pueden liberarse:

Monóxido de carbono (CO)

Oxidos azoicos (NO_x)

Cloruro de hidrógeno (HCl)

· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

No es necesario.

· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.

· **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Si se manipulan correctamente, no se requieren medidas especiales.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

Nulo.

· **Indicaciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

ES

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 3)

· 8.2 Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· Protección respiratoria:

Se recomienda protección respiratoria.

Filtro P1

· Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

· Olor: Inodoro

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: 6,5–7,5

· Cambio de estado

Punto de fusión/punto de congelación: 102–107°C

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/8

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 4)

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:	Indeterminado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Inflamabilidad (sólido, gas):	La sustancia no es inflamable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· Temperatura de auto-inflamación:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Límites de explosión: Inferior:	No determinado.
Superior:	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad a granel:	400–600 kg/m ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Tasa de evaporación:	No aplicable.
· Solubilidad en / miscibilidad con agua a 20°C:	3 g/l
· Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:	No determinado.
· Viscosidad: Dinámica:	No aplicable.
Cinemática:	No aplicable.
· 9.2 Otros datos	No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Acido clorhídrico (HCl)

ES

(se continua en página 6)

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 5)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

· Toxicidad aguda

Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral	LD50	1320 mg/kg (rat)
------	------	------------------

· Efecto estimulante primario:

· Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.

· Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

· Sensibilización respiratoria o cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Indicaciones toxicológicas adicionales:

· Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)

· Mutagenicidad en células germinales

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Toxicidad para la reproducción

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Peligro de aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

· 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicaciones medioambientales adicionales:

· Indicaciones generales:

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiación): escasamente peligroso para el agua

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· 12.6 Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

· Recomendación: No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/8

fecha de impresión 17.02.2022

Revisión: 17.02.2022

Número de versión 2.1

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 6)

· Catálogo europeo de residuos

HP4 Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

HP6 Toxicidad aguda

· Embalajes sin limpiar:

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Clase suprimido

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA suprimido

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

· 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

No aplicable.

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

suprimido

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I No contiene la sustancia.

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

No contiene la sustancia.

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

No contiene la sustancia.

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES No contiene la sustancia.

· 15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: dimenhidrinato

(se continua en página 7)

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance

· **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas y acrónimos:**

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: Toxicidad aguda – Categoría 4

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

ES