

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· **Kauppanimike:** dimenhydrinate

· **Artikkelinumero:** 100400

· **CAS-numero:**

523-87-5

· **EY-numero:**

208-350-8

· 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet

· 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· **Valmistaja/toimittaja:**

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· **Tietoja antaa:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· **1.4 Häätäpuhelinnumero:**

Poison Information Centre

P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)

SF - 00029 HUS Helsinki

Tel.: +358 9 4717 47 88

Emergency tel.: +358 9 471 977

Fax: +358 9 4717 47 02

E-mail: myrkytys@hus.fi

Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.

Acute Tox. 4 H312 Haitallista joutuessaan iholle.

Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

· 2.2 Merkinnät

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 1)

· Varoitusmerkit



GHS07

· Huomiosana Varoitus

· Vaaralausekkeet

H302+H312 Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

· Turvalausekkeet

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

P330 Huuhdo suu.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.1 Kemialliset ominaisuudet: Aineet

· CAS-nro. nimike

523-87-5 dimenhydrinate

· Tunnistusnumero(t)

· EY-numero: 208-350-8

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet:

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

· **Hengitettynä:** Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· Ihokosketuksessa:

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännytään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:** Saatettava lääkärin hoitoon.

(jatkuu sivulla 3)

FI

Kauppanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 2)

- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Vesisumu
Alkoholeihin tehoton vaahto
Kuivakemikaalisammutin
Hiilidioksidi
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Tulipalossa voi vapautua:
Hiilimonoksidia (CO)
Typpioksidia (NOx)
Kloorivetyä (HCl)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
- **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:**
Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
Suodin P1
- **Käsinsuojus:**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa. Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

- **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Kiteinen jauhe
- **Väri:** Valkoinen
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.

- **pH-arvo:** 6,5–7,5

(jatkuu sivulla 5)

Kaupanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 4)

| | |
|---|--|
| · Tilanmuutos | |
| Sulamis- tai jäätymispiste: | 102–107°C |
| Kiehumispiste ja kiehumisalue: | Ei määrätty. |
| · Leimahduspiste: | Ei voida käyttää. |
| · Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut): | Aine ei ole syttyvä. |
| · Hajoamislämpötila: | Ei määrätty. |
| · Itsesyttymislämpötila: | Ei määrätty. |
| · Räjähdyvyys: | Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. |
| · Räjähdyksrajat: | |
| Alempi: | Ei määrätty. |
| Ylempi: | Ei määrätty. |
| · Höyrypaine: | Ei voida käyttää. |
| · Tiheys: | Ei määrätty. |
| · Tilavuuspaino: | 400–600 kg/m ³ |
| · Suhteellinen tiheys: | Ei määrätty. |
| · Höyryntiheys: | Ei voida käyttää. |
| · Haihtumisnopeus: | Ei voida käyttää. |
| · Liukenevuus/sekoittuvuus veteen 20°C lämpötilassa: | 3 g/l |
| · Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: | Ei määrätty. |
| · Viskositeetti: | |
| Dynaaminen: | Ei voida käyttää. |
| Kinemaattinen: | Ei voida käyttää. |
| · 9.2 Muut tiedot | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NO_x)
Kloorivety (HCl)

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys

Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle.

Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

| | | |
|--------|------|------------------|
| Oraali | LD50 | 1320 mg/kg (rat) |
|--------|------|------------------|

Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Toksikologisia lisätietoja:

CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinikäinen myrkyllisyys – kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinikäinen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Vesimyrkyllisyys: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Ekologisia lisätietoja:

Yleisohjeita:

Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei voida käyttää.

vPvB: Ei voida käyttää.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 7/8

Painatuspäivämäärä 17.02.2022

Tarkistus: 17.02.2022

Versionumero 2.1

Kaupanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 6)

· Euroopan jäteluettelo

HP4 | Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot

HP6 | Välitön myrkyllisyys

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· luokka tarpeeton

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei voida käyttää.

· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei voida käyttää.

· UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

Aine ei sisälly

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

Aine ei sisälly

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: dimenhydrinate

(jatkuu sivulla 7)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI