

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** dimenhydrinate

· **Code du produit:** 100400

· **No CAS:**
523-87-5

· **Numéro CE:**
208-350-8

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Fagron S.A.
Complex Piramide
Textielstraat 20
8790 Waregem
Belgique

· **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**

Centre Antipoisonstel:
070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

Acute Tox. 4 H312 Nocif par contact cutané.

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

(suite page 2)

FR

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 1)

· Mentions de danger

H302+H312 Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

P330 Rincer la bouche.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· 2.3 Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.1 Caractérisation chimique: Substances

· No CAS Désignation

523-87-5 dimenhydrinate

· Code(s) d'identification

· Numéro CE: 208-350-8

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

· Remarques générales:

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· Après inhalation:

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· Après contact avec la peau:

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après ingestion: Consulter immédiatement un médecin.

· 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
 - Brouillard d'eau
 - Mousse résistant à l'alcool
 - Poudre d'extinction
 - Dioxyde de carbone
 - Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
 - Peut être dégagé en cas d'incendie:
 - Monoxyde de carbone (CO)
 - Oxyde d'azote (NOx)
 - Chlorure d'hydrogène (HCl)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
 - Pas nécessaire.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
 - Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
 - Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
 - Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
 - Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
 - Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
 - Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

(suite page 4)

FR

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 3)

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:**

Protection respiratoire recommandée.

Filtre P1

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Poudre cristalline

Couleur: Blanc

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** 6,5–7,5

(suite page 5)

FR

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Changement d'état Point de fusion/point de congélation: 102–107°C Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | Non déterminé. |
| · Point d'éclair | Non applicable. |
| · Inflammabilité (solide, gaz): | La substance n'est pas inflammable. |
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · Température d'auto-inflammabilité: | Non déterminé. |
| · Propriétés explosives: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Limites d'explosion: Inférieure: Supérieure: | Non déterminé. Non déterminé. |
| · Pression de vapeur: | Non applicable. |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Masse volumique: | 400–600 kg/m ³ |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non applicable. |
| · Taux d'évaporation: | Non applicable. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 20°C: | 3 g/l |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: Dynamique: Cinématique: | Non applicable. Non applicable. |
| · 9.2 Autres informations | Pas d'autres informations importantes disponibles. |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone
Oxydes nitriques (NOx)
Gaz hydrochlorique (HCl)

FR

(suite page 6)

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

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

Effet primaire d'irritation:

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Indications toxicologiques complémentaires:

Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

Autres indications écologiques:

Indications générales:

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

12.6 Autres effets néfastes Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 7)

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

| | |
|-----|--|
| HP4 | Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires |
| HP6 | Toxicité aiguë |

· Emballages non nettoyés:

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement: Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I la substance n'est pas comprise

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

la substance n'est pas comprise

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

la substance n'est pas comprise

(suite page 8)

FR

Nom du produit: dimenhydrinate

(suite de la page 7)

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
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: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

FR