

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** dimenhydrinate
- **Šifra proizvoda:** 100400
- **CAS-broj:**
523-87-5
- **EK broj:**
208-350-8
- **1.2 Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Ak. toks. 4 H302 Štetno ako se proguta.
Ak. toks. 4 H312 Štetno u dodiru s kožom.
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: dimenhydrinate

(Nastavak sa strane 1)

· Oznake upozorenja

H302+H312 Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom.

H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

· Oznake obavijesti

P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P330 Isprati usta.

P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

P332+P313 U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati PBT- i vPvB procjena

· **PBT:** Ne primjenjuje se.

· **vPvB:** Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.1 Kemijska svojstva: Tvari

· CAS-brojučana oznaka

523-87-5 dimenhydrinate

· Identifikacijski broj(evi)

· **EK broj:** 208-350-8

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute:

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

· **Nakon udisanja:** U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· Nakon dodira s kožom:

Ako je koža trajno nadražena potražiti liječničku pomoć.

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

· Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:** Odmah potražiti liječnika.

· 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 4.3 Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: dimenhydrate

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
 - Vodena prašina
 - Pjena postojana na alkohol
 - Prah za gašenje
 - Ugljični dioksidUskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
 - U požaru može doći do oslobađanja:
 - ugljičnog monoksida (CO)
 - dušikovih monoksida (NOx)
 - klorovodika (HCl)
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Nepotrebno
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
 - Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
 - Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
 - Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
 - U slučaju stručne uporabe nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Dodatne upute za oblikovanje tehničkih sustava:** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Mjere osobne zaštite:**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
 - Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: dimenhydrinate

(Nastavak sa strane 3)

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

· **Zaštita organa za disanje:**

Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

Filtar P1

· **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **zaštita očiju:**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

· **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

· **Opće informacije**

· **Izgled:**

· **Oblik:** Kristalni prašak

· **Boja:** Bijel

· **Miris:** Bez mirisa

· **Prag mirisa:** Nije određeno.

· **pH vrijednost:** 6,5–7,5

· **Promjena stanja**

· **Talište/ledište:** 102–107°C

· **Početno vrelište i raspon vrenja:** Neodređen.

· **Plamište:** Nije primjenjiv.

· **Zapaljivost (kruta tvar, plin):** Materijal nije zapaljiv.

· **Temperatura raspada:** Nije određeno.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: dimenhydrinate

(Nastavak sa strane 4)

· Temperatura samozapaljenja:	Nije određeno.
· Eksplzivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Granice eksplozivnosti:	
Donja:	Nije određeno.
Gornja:	Nije određeno.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Gustoća:	Neodređen.
· Gustoća nasipanja:	400–600 kg/m ³
· Relativna gustoća	Nije određeno.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.
· Topivost u / Miješanje s vodom kod 20°C:	3 g/l
· Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda:	Nije određeno.
· Viskoznost:	
dinamička:	Nije primjenjiv.
kinematička:	Nije primjenjiv.
· 9.2 Ostale informacije	Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NO_x)
Klorovodik (HCl)

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o toksikološkim učincima**

- **Akutna toksičnost**

Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Primarno nadražujuće djelovanje:**

- **Nagrivanje/nadraživanje kože**

Nadražuje kožu.

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: dimenhydrinate

(Nastavak sa strane 5)

- **Ozbiljno oštećenje/nadraživanje očiju**
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Informacije o sljedećim grupama potencijalnih učinaka:**
- **CMR djelovanje (kancerogeno, mutageno i za reproduktivni sistem toksično djelovanje)**
- **Mutageni učinak na spolne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **TCO – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.
- **12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Ostali štetni učinci** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

· **Europski katalog otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i ozljede oka
HP6	Akutna toksičnost

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

HR

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: dimenhydrinate

(Nastavak sa strane 6)

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

· 14.1 UN broj · ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u · ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasa	poništava
· 14.4 Skupina pakiranja · ADR, IMDG, IATA	poništava
· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz u različenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imena opasnih tvari – PRILOG I Ne sadrži materijal.
 - Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II. Ne sadrži materijal.
 - UREDBA (EU) 2019/1148
 - Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.) Ne sadrži materijal.
 - Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI Ne sadrži materijal.
- 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· Skraćenice i kratice:

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

Sigurnosno-tehnički list

prema 1907/2006/EZ, Članak 31

Strana: 8/8

Nadnevak tiska: 17.02.2022

Revizija: 17.02.2022

Broj verzije 2.1

Naziv proizvoda: dimenhydrate

(Nastavak sa strane 7)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

HR