

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** dimenidrinato
- **Articolo numero:** 100400
- **Numero CAS:**
523-87-5
- **Numeri CE:**
208-350-8
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo per contatto con la pelle.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

(continua a pagina 2)

IT

Denominazione commerciale: **dimenidrinato**

(Segue da pagina 1)

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

· **Avvertenza** Attenzione

· **Indicazioni di pericolo**

H302+H312 Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

· **Consigli di prudenza**

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P330 Sciacquare la bocca.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**

· **Numero CAS**

523-87-5 dimenidrinato

· **Numero/i di identificazione**

· **Numeri CE:** 208-350-8

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

· **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· **Inalazione:**

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· **Contatto con la pelle:**

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

· **Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: **dimenidrinato**

(Segue da pagina 2)

- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Acqua nebulizzata
Schiuma resistente all'alcool
Polvere per estintore
Anidride carbonica
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Ossido d'azoto (NO₂)
Acido cloridrico (HCl)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Per un uso corretto non sono necessari provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

IT
(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: dimenidrinato

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:** Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**
Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
Filtro P1
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** Polvere cristallina
 - **Colore:** Bianco
 - **Odore:** Inodore

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/8
Stampato il: 17.02.2022
Revisione: 17.02.2022
Numero versione 2.1

Denominazione commerciale: dimenidrinato

(Segue da pagina 4)

· Soglia olfattiva:	Non definito.
· valori di pH:	6,5–7,5
· Cambiamento di stato Punto di fusione/punto di congelamento: Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	102–107°C Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Infiammabilità (solidi, gas):	Sostanza non infiammabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità: Inferiore: Superiore:	Non definito. Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità:	Non definito.
· Densità apparente: · Densità relativa · Densità di vapore: · Velocità di evaporazione	400–600 kg/m ³ Non definito. Non applicabile. Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20°C:	3 g/l
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità: Dinamica: Cinematica:	Non applicabile. Non applicabile.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)

(continua a pagina 6)

IT

Denominazione commerciale: dimenidrinato

Acido cloridrico (HCl)

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

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

Irritabilità primaria:

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Ulteriori dati tossicologici:

Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)

Mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni:

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

12.6 Altri effetti avversi Non sono disponibili altre informazioni.

IT
(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: dimenidrinato

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

· Catalogo europeo dei rifiuti

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP6	Tossicità acuta

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: dimenidrinato

(Segue da pagina 7)

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Scheda rilasciata da:**

Fagron Italia
Quality Assurance

· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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: Tossicità acuta – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

IT