

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 1/8

datum van de druk: 17.02.2022

Herziening van: 17.02.2022

Versienummer 2.1

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** dimenhydrinaat
- **Artikelnummer:** 100400
- **CAS-nummer:**
523-87-5
- **EC-nummer:**
208-350-8
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
Acute Tox. 4 H312 Schadelijk bij contact met de huid.
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 1)

· **Gevarenaanduidingen**

H302+H312 Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming dragen.

P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P330 De mond spoelen.

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een
aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/
internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:** Niet bruikbaar.

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Chemische karakterisering: Stoffen**

· **CAS-Nr. omschrijving**

523-87-5 dimenhydrinaat

· **Identificatienummer(s)**

· **EC-nummer:** 208-350-8

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

· **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische
controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

· **Na het inademen:** Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· **Na huidcontact:**

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet
geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Onmiddellijk arts raadplegen.

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NLB

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
 - Waternevel
 - Alcoholbestendig schuim
 - Bluspoeder
 - Kooldioxyde
 - Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij een brand kan vrijkomen:

 - Koolmonoxyde (CO)
 - Stikoxyde (NOx)
 - Chloorwaterstof (HCl)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:**

Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 3)

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:**
Ademhalingsbescherming aanbevolen.
Filter P1
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

Vorm: Kristallijn poeder

Kleur: Wit

- **Geur:** Reukloos

- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

- **pH-waarde:** 6,5–7,5

(Vervolg op blz. 5)

NLB

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 4)

· Toestandsverandering Smelt-/vriespunt:	102–107°C
· Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gas):	De stof is niet ontvlambaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen: Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Stortgewicht:	400–600 kg/m ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water bij 20°C:	3 g/l
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Kinematisch:	Niet bruikbaar.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)

NLB

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

Primaire aandoening:

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Aanvullende toxicologische informatie:

CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)

Mutageniteit in geslachtscellen

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkendheid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

• **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

• **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

Verdere ecologische informatie:

Algemene informatie:

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

• **PBT:** Niet bruikbaar.

• **zPzB:** Niet bruikbaar.

• **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

• **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 6)

· **Europese afvalcatalogus**

HP4 Irriterend - huidirritatie en oogletsel

HP6 Acute toxiciteit

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Niet van toepassing

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

· **14.5 Milieugevaren:**

Niet bruikbaar.

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

· **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Niet bruikbaar.

· **VN "Model Regulation":**

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

De stof is niet aanwezig.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

De stof is niet aanwezig.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

De stof is niet aanwezig.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

NLB

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: dimenhydrinaat

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

· **Contact-persoon:** info@fagron.be

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

NLB