

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: dimenhydrinate
- Artikelnummer: 100400
- CAS-nummer:  
523-87-5
- EC nummer:  
208-350-8
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
Tel.: +45 3327 8000  
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no  
Web site: http://www.giftinfo.no

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.  
Acute Tox. 4 H312 Farlig ved hudkontakt.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07

· Varselord Advarsel

· Faresetninger

H302+H312 Farlig ved svelging eller hudkontakt.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· Sikkerhetssetninger

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P330 Skyll munnen.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

## Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Kjemisk karakterisering: Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

523-87-5 dimenhydrinate

· Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 208-350-8

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjoner:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· **Etter hudkontakt:**

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Søk lege straks.

· 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 2)

- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Vanntåke  
Skum, motstandsdyktig mot alkohol  
Slukningspulver  
Kulldioksyd  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Under brann kan det frisettes:  
Kullmonoksyd (CO)  
Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)  
Klorvannstoff (HC1)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Ytterligere informasjon om utforming av tekniske anlegg:**  
Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 3)

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

· **Personlig verneutstyr:**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern:**

Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

Filter P1

· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

· **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Utseende:**

Form: Krystallinsk pulver

Farge: Hvit

· **Lukt:** Uten lukt

· **Lukterskel:** Ikke bestemt.

· **pH-verdi:** 6,5–7,5

· **Tilstandsendring**

Smeltepunkt/frysepunkt: 102–107°C

Startkokepunkt og kokeområde: Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 4)

· Antennelighet (fast stoff, gass):	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedbrytingstemperatur:	Ikke bestemt.
· Selvantennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Eksplosjonsgrenser: Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre	Ikke bestemt.
· Damptrykk:	Ikke brukbar.
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Vibrasjonstetthet:	400–600 kg/m <sup>3</sup>
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Fordampingshastighet:	Ikke brukbar.
· Løslighet i / blandbarhet med vann ved 20°C:	3 g/l
· Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:	Ikke bestemt.
· Viskositet: Dynamisk:	Ikke brukbar.
Kinematisk:	Ikke brukbar.
· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter  
Kullmonoksyd og kulldioksyd  
Kvelstoffoksyder (NO<sub>x</sub>)  
Klorvannstoff (HCl)

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger
- Akutt giftighet  
Farlig ved svelging eller hudkontakt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 5)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon**  
Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**  
Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
- **CMR-virkninger (kreftfremkallende virkninger, arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige virkninger)**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme uforynnnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

### · Europeiske avfallslisten

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP6	Akutt giftighet

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: dimenhydrinate

(fortsatt fra side 6)

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II  
Inneholder ikke stoffet.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**  
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

(fortsatt på side 8)

# Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Side: 8/8

Trykkdato: 17.02.2022  
revidert den: 17.02.2022  
Versjon 2.1

**Handelsnavn: dimenhydrinate**

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4  
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

(fortsatt fra side 7)

NO