

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** dimenhydrinate
- **Numer artykułu:** 100400
- **Numer według CAS:**
523-87-5
- **Numer WE:**
208-350-8
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Farmaceutyczne substancje czynne
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Krakow
Polska
- **Komórka udzielająca informacji:**
Tel: +48 (0) 12 334 35 12
FAX: +48 (0) 12 334 35 13
biuro@fagron.pl
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
Ośrodek Informacji Toksykologicznej w Krakowie,
tel: +48 (0) 12 411 99 99
(czynny codziennie, przez całą dobę)
tel: +48 (0) 42 631 47 25

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Acute Tox. 4 H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Substancja jest klasyfikowana i oznakowana zgodnie z przepisami CLP.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - H302+H312 Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą.
 - H315 Działa drażniąco na skórę.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
 - P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 - P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 - P330 Wypłukać usta.
 - P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 - P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Charakterystyka chemiczna: Substancje**
- **Nazwa wg nr CAS**
523-87-5 dimenhydrinate
- **Numer(y) identyfikacyjny(e)**
- **Numer WE:** 208-350-8

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
- **Po wdychaniu:** W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Po przełknięciu:** Natychmiast udać się do lekarza.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Mgła wodna
Piana odporna na alkohol
Proszek gaśniczy
Dwutlenek węgla
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególnie zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Podczas pożaru mogą uwolnić się:
Tlenek węgla (CO)
Tlenki azotu (NO_x)
Chlorowodór (HCl)
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 3)

- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Nie dotyczy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochrona dróg oddechowych:**
Zalecana ochrona dróg oddechowych.
Filtr P1
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

Forma: Proszek krystaliczny

Kolor: Biały

· **Zapach:** Bez zapachu

· **Próg zapachu:** Nieokreślone.

· **Wartość pH:** 6,5–7,5

· **Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia: 102–107°C

Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: Nie jest określony.

· **Temperatura zapłonu:** Nie ma zastosowania.

· **Palność (ciała stałego, gazu):** Materiał nie jest zapalny.

· **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.

· **Temperatura samozapłonu:** Nieokreślone.

· **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

Dolna: Nieokreślone.

Górna: Nieokreślone.

· **Prężność par:** Nie ma zastosowania.

· **Gęstość:** Nie jest określony.

· **Gęstość wstrząsowa:** 400–600 kg/m³

· **Gęstość względna** Nieokreślone.

· **Gęstość par** Nie ma zastosowania.

· **Szybkość parowania** Nie ma zastosowania.

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

Woda w 20°C: 3 g/l

· **Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:** Nieokreślone.

· **Lepkość:**

Dynamiczna: Nie ma zastosowania.

Kinetyczna: Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 5)

· 9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Tlenek węgla i dwutlenek węgla
Tlenki azotu (NOx)
Chlorowodór (HCl)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Toksyczność ostra**
Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dodatkowe wskazówki toksykologiczne:**
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP6	Ostra toksyczność

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasa	brak
· 14.4 Grupa pakowania	
· ADR, IMDG, IATA	brak
· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie ma zastosowania.
· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 8)

PL

Nazwa handlowa: dimenhydrinate

(ciąg dalszy od strony 7)

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I Substancja nie zawarta
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II Substancja nie zawarta
 - ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
 - Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3) Substancja nie zawarta
 - Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA Substancja nie zawarta
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Wydział sporządzający wykaz danych:**
Fagron Sp. z o.o.
Zapewnienie Jakści - QA
- **Partner dla kontaktów:** biuro@fagron.pl
- **Skróty i akronimy:**
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: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

PL