

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/8
data da impressão 17.02.2022
Revisão: 17.02.2022
Número da versão 2.1

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** dimenidrinato
- **Código do produto:** 100400
- **Nº CAS:**
523-87-5
- **Número CE:**
208-350-8
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo em contacto com a pele.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H302+H312 Nocivo por ingestão ou contacto com a pele.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 1)

H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

· **Recomendações de prudência**

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P330 Enxaguar a boca.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.1 Caracterização química: Substâncias**

· **Designação CAS n°**

523-87-5 dimenidrinato

· **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 208-350-8

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

· **Indicações gerais:**

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· **Em caso de inalação:**

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente o médico

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
 - Água atomizada
 - Espuma resistente ao álcool
 - Pó de extinção
 - Dióxido de carbono
 - Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
 - Num incêndio podem ser libertados:
 - Monóxido de carbono (CO)
 - Nitrogénio oxidado (NOx)
 - Ácido clorídrico (HCl)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
 - Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
 - Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
 - Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
 - Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
 - Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
 - Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
 - Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
 - Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
 - Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 3)

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória:**
Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
Filtro P1
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspeto:**
 - **Forma:** Pó cristalino
 - **Cor:** Branco
- **Odor:** Inodoro
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **valor pH:** 6,5–7,5

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 5/8

data da impressão 17.02.2022

Revisão: 17.02.2022

Número da versão 2.1

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 4)

· Mudança do estado: Ponto de fusão/ponto de congelação: 102–107°C Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Inflamabilidade (sólido, gás):	A substância não é inflamável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· Temperatura de autoignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Limites de explosão: Inferior: Superior:	Não determinado. Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade a granel: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Taxa de evaporação:	400–600 kg/m ³ Não determinado. Não aplicável. Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água em 20°C:	3 g/l
· Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático:	Não aplicável. Não aplicável.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

· Toxicidade aguda

Nocivo por ingestão ou contacto com a pele.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

por via oral	LD50	1320 mg/kg (rat)
--------------	------	------------------

· Efeito de irritabilidade primário:

· Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Avisos adicionais de toxicologia:

· Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)

· Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Toxicidade reprodutiva

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Outras indicações ecológicas:

· Indicações gerais:

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

· 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 7)

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 6)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP6	Toxicidade aguda

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC**

Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":**

não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

A substância não está listada.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

A substância não está listada.

(continuação na página 8)

PT

Nome comercial: dimenidrinato

(continuação da página 7)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

A substância não está listada.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es

· **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

· **Abreviaturas e acrónimos:**

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: Toxicidade aguda – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

PT