

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/7

Datum štampanja: 17.02.2022

prerađeno: 17.02.2022

Broj verzije 2.1

## POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- Tržišni naziv: dimenhydrinate
- Broj artikla: 100400
- CAS-broj:  
523-87-5
- EEC broj:  
208-350-8
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**  
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**  
Fagron NL B.V.  
Venkelbaan 101  
2908 KE Capelle aan den IJssel  
The Netherlands  
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**  
Tel.: +31 88 33 11 118  
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**  
Centar za kontrolu trovanja – VMA:  
+381 11 2661122, 2662755

## POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.  
Acute Tox. 4 H312 Štetno u kontaktu sa kožom.  
Skin Irrit. 2 H315 Izaziva iritaciju kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Dovodi do jake iritacije oka.
- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**  
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Reč upozorenja** Pažnja

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: dimenhydrinate

(nastavak na strani 1)

· **Obaveštenja o opasnosti**

H302+H312 Štetno ako se proguta ili u kontaktu sa kožom.

H315 Izaziva iritaciju kože.

H319 Dovodi do jake iritacije oka.

· **Obaveštenja o merama predostrožnosti**

P280 Nositi zaštitne rukavice/ zaštitnu odeću/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.

P330 Isprati usta.

P305+P351+P338 AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

P332+P313 Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet / posmatranje.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

· **2.3 Ostale opasnosti**

· **Rezultati ocene PBT i vPvB**

· **PBT:** Neprimenjivo.

· **vPvB:** Neprimenjivo.

## POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

· **3.1 Podaci o sastojcima supstance**

· **CAS-br. opis**

523-87-5 dimenhydrinate

· **Identifikacioni broj/brojevi**

· **EEC broj:** 208-350-8

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

· **4.1 Opis mera prve pomoći**

· **Opšte informacije:**

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

· **Nakon udisanja:**

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

· **Nakon kontakta sa kožom:**

Ukoliko iritacija kože ne prestane, obratiti se lekaru.

Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

· **Nakon kontakta sa očima:**

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara. Ukoliko tegobe ne nestanu, obratiti se lekaru.

· **Nakon gutanja:** Odmah otići kod lekara.

· **4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· **4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

· **5.1 Sredstva za gašenje požara**

· **Pogodna sredstva za gašenje:**

Vodena magla

(nastavak na strani 3)

Tržišni naziv: dimenhydrate

(nastavak na strani 2)

Pena otporna na alkohol

Prah za gašenje

Ugljendioksid

Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.

· **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**

Prilikom požara može doći do oslobađanja:

Ugljenmonoksid (CO)

Azotni oksidi (NOx)

Hlorovodonik (HCl)

· **5.3 Savet za vatrogasce**

· **Posebna zaštitna oprema:** Nisu potrebne posebne mere.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

· **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa** Nije potrebno.

· **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**

Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.

· **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju** Sakupiti mehanički.

· **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**

Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.

Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.

Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

· **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje** Pri pravilnom korišćenju nisu potrebne posebne mere.

· **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:** Nisu potrebne posebne mere.

· **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**

· **Skladištenje:**

· **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.

· **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:** Nije potrebno.

· **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:** Posudu držati dobro zatvorenu.

· **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

· **8.1 Parametri kontrole izloženosti**

· **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.

· **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.

· **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.

· **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**

· **Lična zaštitna oprema:**

· **Opšte mere zaštite i higijene:**

Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.

Zaprljanu, natopljenju odeću odmah skinuti.

Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.

Izbegavati kontakt sa očima i kožom.

· **Zaštita disanja:**

Preporučuje se zaštitna maska za disanje.

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: dimenhydrinate

(nastavak na strani 3)

Filter P1

· **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija. Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

· **Materijal rukavica**

Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.

· **Vreme propuštanja materijala za rukavice**

Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.

· **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

· **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

· **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

· **Opšti podaci**

· **Izgledu**

Oblik: Kristalin prah

Boja: Belo

· **Mirisu** Bez mirisa

· **Pragu mirisa** Nije određeno.

· **pH-vrednost:** 6,5–7,5

· **Promena stanja**

Tačka topljenja/tačka mržnjenja 102–107°C

Početna tačka ključanja i opseg ključanja Neodređeno.

· **Tačka paljenja** Neprimenjivo.

· **Zapaljivost (čvrsto, gasovito)** Materija nije zapaljiva.

· **Temperatura razlaganja** Nije određeno.

· **Temperatura samopaljenja** Nije određeno.

· **Eksplozivna svojstva** Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

· **Granice eksplozije:**

Donja: Nije određeno.

Gornja: Nije određeno.

(nastavak na strani 5)

RS

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/7

Datum štampanja: 17.02.2022

prerađeno: 17.02.2022

Broj verzije 2.1

Tržišni naziv: dimenhydrinate

(nastavak na strani 4)

· Napon pare	Neprimenjivo.
· Gustina:	Neodređeno.
· Gustina prilikom sipanja:	400–600 kg/m <sup>3</sup>
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.
· Brzina isparavanja	Neprimenjivo.
· Rastvorljivo u / Može se mešati sa Vodom kod 20°C:	3 g/l
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Viskozitet dinamična:	Neprimenjivo.
kinematična:	Neprimenjivo.
· 9.2 Ostali podaci	Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

- 10.1 Reaktivnost Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.2 Hemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati: Nema raspadanja prilikom pravilne primene.
- 10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija Opasne reakcije nisu poznate.
- 10.4 Uslovi koje treba izbegavati Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.5 Nekompatibilni materijali Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- 10.6 Opasni proizvodi razgradnje  
Ugljenmonoksid i ugljendioksid  
Nitrogeni oksidi (NO<sub>x</sub>)  
Hlorovodonik (HCl)

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- 11.1 Podaci o toksičnim efektima sadrži
- Akutna toksičnost  
Štetno ako se proguta ili u kontaktu sa kožom.
- LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:

oralno	LD50	1320 mg/kg (rat)
--------	------	------------------
- Primarno nadražajno dejstvo:
- Korozivno oštećenje kože/iritacija  
Izaziva iritaciju kože.
- Teško oštećenje oka/iritacija oka  
Dovodi do jake iritacije oka.
- Senzibilizacija respiratornih organa ili kože  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

(nastavak na strani 6)

RS

Tržišni naziv: dimenhydrinate

(nastavak na strani 5)

- **Dodatne toksikološke informacije:**
- **CMR-dejstva (izazivač karcinoma, promena u genetici kao i štetno dejstvo na organe za reprodukciju)**
- **Mutagenost germinativnih ćelija**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**  
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

## POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**  
Klasifikacija štetnosti za vodu 1 (Samo-kategorizacija): minimalno štetno za vodu  
Ne dozvoliti nerazblaženo odn. dospevanje u velikim količinama u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Ostali štetni efekti** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

## POGLAVLJE 13: Odlaganje

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

### · **Evropski indeks otpada**

HP4	Nadražujuće - kožne iritacije i povrede oka
HP6	Akutna toksičnost

### · **Neočišćena ambalaža:**

- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

## POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

- **14.1 UN broj**
- **ADR, IMDG, IATA**

otpada

(nastavak na strani 7)

RS

# Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 7/7

Datum štampanja: 17.02.2022

prerađeno: 17.02.2022

Broj verzije 2.1

Tržišni naziv: dimenhydrinate

(nastavak na strani 6)

- |  |               |
|--|---------------|
| · 14.2 UN naziv za teret u transportu<br>· ADR, IMDG, IATA               | otpada        |
| · 14.3 Klasa opasnosti u transportu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klasa | otpada        |
| · 14.4 Ambalažna grupa<br>· ADR, IMDG, IATA                              | otpada        |
| · 14.5 Opasnost po životnu sredinu                                       | Neprimenjivo. |
| · 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika                              | Neprimenjivo. |
| · 14.7 Transport u rasutom stanju  | Neprimenjivo. |
| · UN "Model Regulation":   | otpada        |

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih supstanci - **PRILOG I** Materija nije sadržana.
- Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – **Prilog II**  
Materija nije sadržana.
- 15.2 Procena bezbednosti hemikalije Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

### · Odeljenje koje izdaje podatke:

Fagron Netherlands

Quality Assurance

### · Kontakt osoba: marianne.gundlach@fagron.nl

### · Skraćenice i akronimi:

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: Akutna toksičnost - Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Korozija/iritacija kože - Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Teško oštećenje oka / iritacija oka - Kategorija 2

RS