

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### · 1.1 Produktbeteckning

· Handelsnamn: dimenhydrinate

· Artikelnummer: 100400

· CAS-nummer:

523-87-5

· EG-nummer:

208-350-8

### · 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen

### · 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

· Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Tel.: +45 3327 8000

[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital

SE-171 76 Stockholm

Tel.: +46 8 610 05 00

Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)

Fax: +46 8 32 75 84

E-mail: [giftinformation@apoteket.se](mailto:giftinformation@apoteket.se)

Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### · 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.

Acute Tox. 4 H312 Skadligt vid hudkontakt.

Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.

Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

---

### · 2.2 Märkningsuppgifter

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

(Fortsättning på sida 2)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 1)

· **Faropiktogram**



GHS07

· **Signalord** Varning

· **Faroangivelser**

H302+H312 Skadligt vid förtäring eller hudkontakt.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Skyddsangivelser**

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P330 Skölj munnen.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

### **AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

· **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**

523-87-5 dimenhydrinate

· **Identifikationsnummer**

· **EG-nummer:** 208-350-8

### **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

· **Vid inandning:** Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 2)

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
Vattendimma  
Alkoholbeständigt skum  
Brandsläckningspulver  
Koldioxid  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Vid brand kan följande frigöras:  
Kolmonoxid (CO)  
Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)  
Klorväte (HCl)
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 3)

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Andningsskydd rekommenderas.  
Filter P1

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

**Form:** Kristallint pulver

**Färg:** Vit

· **Lukt:** Luktfri

· **Lukttröskel:** Ej bestämd.

· **pH-värde:** 6,5–7,5

· **Tillståndsäändring**

**Smältpunkt/frys punkt:** 102–107°C

**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Flampunkt:</b>	Ej användbar.
· <b>Brandfarlighet (fast form, gas):</b>	Ämnet är ej antändbart.
· <b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej användbar.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Bulkdensitet:</b>	400–600 kg/m <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej användbar.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej användbar.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten vid 20°C:</b>	3 g/l
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Kolmonoxid och koldioxid  
Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)  
Klorväte (HCl)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**  
Skadligt vid förtäring eller hudkontakt.

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 5)

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

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

· **Primär retningseffekt:**

· **Frätande/irriterande på huden**

Irriterar huden.

· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**

· **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

· **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Cancerogenitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Fara vid aspiration**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	-------------------------------------------

HP6	Akut toxicite
-----	---------------

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: dimenhydrinate

(Fortsättning från sida 6)

- Ej rengjorda förpackningar:
- Rekommendation: Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulkransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ämnet är inte listat.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II  
Ämnet är inte listat.
- FÖRORDNING (EU) 2019/1148
- Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)  
Ämnet är inte listat.
- Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV  
Ämnet är inte listat.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 8)

SE

**Handelsnamn: dimenhydrinate**

(Fortsättning från sida 7)

· **Område som utfärdar datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

· **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk

· **Förkortningar och 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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

SE