


ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** dimenhydrinate
- **Číslo artikla:** 100400
- **Číslo CAS:**
523-87-5
- **Číslo EC:**
208-350-8
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
Acute Tox. 4 H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS07
- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H302+H312 Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou.
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 1)

· **Bezpečnostné upozornenia**

- P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P301+P312 **PO POŽITÍ:** Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
- P330 Vypláchnite ústa.
- P305+P351+P338 **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P332+P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**

· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.1 Chemická charakteristika: Látky**

· **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**

CAS: 523-87-5 dimenhydrinate

· **Identifikačné číslo (čísla)**

· **Číslo EC:** 208-350-8

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

· **Všeobecné inštrukcie:**

Príznaky otravy sa môžu prejavíť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

· **Po vdýchnutí:** V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

· **Po kontakte s pokožkou:**

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára. Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

· **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.

· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

· **5.1 Hasiace prostriedky**

· **Vhodné hasiace prostriedky:**

Vodná hmla

Pena odolná voči alkoholu

Hasiaci prášok

Kysličník uhličitý

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 2)

- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Pri požiari sa môže uvoľňovať:
Kysličník uhoľnatý (CO)
Oxidy dusíka (NOx)
Chlorovodík (HCl)
- **5.3 Rady pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Osobné ochranné prostriedky:**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **Ochrana dýchania:**
Odporúča sa ochrana dýchania.
Filter P1.

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 3)

· **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrana očí:**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

Forma: kryštalický prášok

Farba: biely

· **Zápach:** bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** 6,5–7,5

· **Zmena skupenstva**

Teplota topenia/tuhnutia: 102–107°C

Počiatková teplota varu a destilačný rozsah: neurčený

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Látka nie je zápalná.

· **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Neurčené.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

Spodná: Neurčené.

Horná: Neurčené.

· **Tlak pary:** Nepoužiteľný

· **Hustota:** Neurčený

· **Sypná hustota:** 400–600 kg/m³

 **Fagron**

(pokračovanie na strane 5)
Fagron
medicin.sk

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/7

Dátum tlače: 14.09.2022

Revízia: 14.09.2022

Číslo verzie 2.1

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 4)

· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s Voda pri 20°C:	3 g/l
· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:	Neurčené.
· Viskozita:	
Dynamická:	Nepoužiteľný
Kinematická:	Nepoužiteľný
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhľičitý
kyslíčniky dusíka (NOx)
chlorovodík (HCl)

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita**
Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Dráždi kožu.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

!!! **Fagron**
(pokračovanie na strane 6)
medicinesk

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 5)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP6	Akútna toxicita

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: dimenhydrinate

(pokračovanie zo strany 6)

- 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC Nepoužiteľný
- UN "Model Regulation": odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU
Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· Skratky a akronymy:

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: Akútna toxicita – Kategória 4
Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

SK