

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Omeprazole sodium**
Omeprazolium natricum
- Číslo výrobku: 104056
- Číslo CAS:
95510-70-6
- Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Použití látky / přípravku Farmaceutické účinné látky
- Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
FAGRON a.s.
Holická 1098/31M
772 00 Olomouc
Česká republika
- Obor poskytující informace: Tel.: +420 585 222 590
- Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail: tis.cuni@cesnet.cz

2 Identifikace nebezpečnosti

- Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008



GHS07

- | | |
|---------------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 Dráždí kůži. |
| Eye Irrit. 2 | H319 Způsobuje vážné podráždění očí. |
| Skin Sens. 1 | H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci. |
| STOT SE 3 | H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest. |

Aquatic Chronic 3H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- Klasifikace podle směrnice Rady 67/548/EHS nebo směrnice 1999/45/ES



Xi; Dráždivý

R36/37/38: Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.



Xi; Senzibilizující

R43: Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží.

R52/53: Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. (pokračování na straně 2)

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(pokračování strany 1)

- **Nejzávažnější nepříznivé účinky na zdraví člověka a životní prostředí při používání látky/přípravku**
Odpadá.
- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Piktogramy označující nebezpečí GHS07**
- **Signální slovo** Varování
- **Údaje o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Bezpečnostní pokyny**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P362 Kontaminovaný oděv svlékněte.
P405 Skladujte uzamčené.
- **Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

3 Složení/informace o složkách

- **Chemická charakteristika: Látky**
- **Číslo CAS:**
95510-70-6 Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium
- **Identifikační číslo(číslo) 104806**

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:**
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(pokračování strany 2)

- **Upozornění pro lékaře:**
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozestříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Pokyny pro zacházení:**
- **Opatření pro bezpečné zacházení** Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **Specifické konečné / specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(pokračování strany 3)

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- **Ochrana dýchacích orgánů:**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Vzhled:

Skupenství:	Stříkací prášek
Barva:	Bílá
· Zápach (vůně):	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.

· **Hodnota pH:** Není určeno.

· Změna stavu

Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	Není určena.

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(pokračování strany 4)

· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):	Nedá se použít.
· Zápalná teplota:	
Teplota rozkladu:	Není určeno.
· Samozápalnost:	Není určeno.
· Nebezpečí exploze:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Meze výbušnosti:	
Dolní mez:	Není určeno.
Horní mez:	Není určeno.
· Tenze par:	Není určeno.
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota par	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita**
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

CZ

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natrium

(pokračování strany 5)

11 Toxikologické informace

- Informace o toxikologických účincích
- Akutní toxicita:

- Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

Orálně	LD50	2210 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- Primární dráždivé účinky:
- na kůži: Dráždí kůži a sliznice.
- na zrak: Dráždivé účinky
- Senzibilizace: Stykem s pokožkou je možné přecitlivělost.

12 Ekologické informace

- Toxicita
- Aquatická toxicita: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Perzistence a rozložitelnost: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Chování v ekologickém prostředí:
- Bioakumulační potenciál: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Mobilita v půdě: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Ekotoxické účinky:
- Poznámka: Škodlivý pro ryby.
- Další ekologické údaje:
- Všeobecná upozornění:
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
Škodlivá pro vodní organismy
- Výsledky posouzení PBT a vPvB
- PBT: Nedá se použít.
- vPvB: Nedá se použít.
- Jiné nepříznivé účinky: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

13 Pokyny pro odstraňování

- Metody nakládání s odpady
- Doporučení: Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

- Číslo OSN

-

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Omeprazole sodium
Omeprazolium natriicum

(pokračování strany 6)

· ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· Náležitý název OSN pro zásilku · ADR, ADN, IMDG, IATA	odpadá
· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu · ADR, ADN, IMDG, IATA · třída	odpadá
· Obalová skupina · ADR, IMDG, IATA	- odpadá
· Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře:	Ne
· Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	-

15 Informace o předpisech

- **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:**

Fagron Česká republika
Quality Assurance

- **Poradce:** zemanovam@fagron.cz

- **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord européen sur le transport 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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ