

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Topiramate**
- Číslo výrobku: 105004
- Číslo CAS:
97240-79-4
- 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.
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

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



Xn; Zdraví škodlivý

R22: Zdraví škodlivý při požití.



Xi; Dráždivý

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

- 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

(pokračování na straně 2)

CZ

Obchodní označení: Topiramate

(pokračování strany 1)

- **Signální slovo** Varování
- **Údaje o nebezpečnosti**
 - H315 Dráždí kůži.
 - H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 - H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **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:**
97240-79-4 Topiramate
- **Identifikační číslo(čísla) 104806**

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:** 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:** Ihned vyhledat lékaře.
- **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.

CZ

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: Topiramate

(pokračování strany 2)

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými 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:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému 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.
- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Topiramate

(pokračování strany 3)

- **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: Prášek

Barva: Bílá

· **Zápach (vůně):** Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

· **Hodnota pH:** Nedá se použít.

· Změna stavu

Teplota (rozmezí teplot) tání: 135 °C

Teplota (rozmezí teplot) varu: Není určena.

· **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):** Látka se nedá zapálit.

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Topiramate

(pokračování strany 4)

· 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:	Nedá se použít.
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota par	Nedá se použít.
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
Dynamicky:	Nedá se použít.
Kinematicky:	Nedá se použít.
· 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.

11 Toxikologické informace

- **Informace o toxikologických účincích**
- **Akutní toxicita:**

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně LD50 3745 mg/kg (rat)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **na kůži:** Dráždí kůži a sliznice.
- **na zrak:** Dráždivé účinky

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Topiramate

- **Senzibilizace:** Není známo žádné senzibilizující působení.

(pokračování strany 5)

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.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 3 (Samozářazení): silně ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.
- **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 | - |
| · 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 |

(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Topiramate

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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**