

ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Topiramate**
- Αριθμός προϊόντος: 105004
- Αριθμός CAS: 97240-79-4
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / της σύνθεσης Φαρμακευτικά συστατικά
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Skin Irrit. 2 H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Eye Irrit. 2 H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
STOT SE 3 H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου



GHS07

- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- Δηλώσεις προφυλάξεων
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / μέσα ατομικής προστασίας για το πρόσωπο.

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

- P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. (συνέχεια από τη σελίδα 1)
- P305+P351+P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P405 Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
- **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.1 Χημικός καθορισμός: Ουσίες**
- **Αριθ. CAS, όνομα**
97240-79-4 Topiramate
- **Αριθμοί ταυτότητας προϊόντος** 100982

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **μετά από εισπνοή:**
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
- **μετά από επαφή με το δέρμα:** Ξεπλυθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα. Αν συνεχίζονται οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε τον γιατρό.
- **μετά από κατάποση:** Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.** Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Δεν είναι απαραίτητο.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Να φοντίζετε για επαρκή αερισμό.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Αν το χρησιμοποιείτε κατάλληλα δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**
- **Εναποθήκευση:**
- **Αξιώσεις ως προς τα περιβλήματα και τις αποθήκες:** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους εναποθήκευσης:**
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που ωφείλουν να επιτηρούνται:**
εκπίπτει
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:** Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι παρασκευάσματος.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να βγάξετε αμέσως τα λερωμένα, βρεγμένα ενδύματα.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και δέρμα.
- **Προστασία για την αναπνοή:**
Να χρησιμοποιείτε για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του γύρω αέρα.
- **Προστασία για τα χέρια:**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικού του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

· Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.

· Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· Προστασία για τα μάτια:



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Όψη:

Μορφή:

πούντρα

Χρώμα:

άσπρο

· Οσμή:

άοσμο

· Όριο οσμής:

Μη καθωρισμένο.

· Τιμή pH:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Μεταβολή της ύλης.

Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:

135 °C

Αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως: Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σημείο ανάφλεξης:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο):

Το υλικό δεν αναφλέγεται.

· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:

Μη καθωρισμένο.

· Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης:

Μη καθωρισμένο.

· Εκρηκτικές ιδιότητες:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

· Όρια κινδύνου εκρήξεως:

κατώτερα:

Μη καθωρισμένο.

ανώτερα:

Μη καθωρισμένο.

· Πίεση ατμών:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Πυκνότητα:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σχετική πυκνότητα

Μη καθωρισμένο.

· Πυκνότητα ατμών

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Ταχύτητα εξάτμισης:

Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 11.10.2019

Αναθεώρηση: 11.10.2019

Αριθμός έκδοσης 10

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- | | |
|---|---|
| · Διαλυτότητα σε / αναμειξιμον με νερό: | Μη καθωρισμένο. |
| · Συντελεστής κατανομής: n-οκτανόλη/νερό: | Μη καθωρισμένο. |
| · Ιξώδες: | |
| · Δυναμική: | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · Κινηματική: | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · 9.2 Άλλες πληροφορίες | Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες. |

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Δραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται: Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα αποσυνθέσεως.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Οξεία τοξικότητα Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

· Σημαντικές τιμές κατάταξης-LD/LC50

| | | |
|--------------|------|-------------------|
| Από το στόμα | LD50 | 3.745 mg/kg (Rat) |
|--------------|------|-------------------|

- Αρχική ερεθιστική ενέργεια:
- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
- Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Επιπτώσεις ΚΜΤ (καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή)
- Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Καρκινογένεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα για την αναπαραγωγή Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- STOT-εφάπαξ έκθεση Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
- STOT-επανεπιλημμένη έκθεση Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Τοξικότητα αναρρόφησης Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 11.10.2019

Αναθεώρηση: 11.10.2019

Αριθμός έκδοσης 10

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 3 (Δική μας εκτίμηση): πολύ επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ακόμη ούτε και σε μικρές ποσότητες.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκκρεύσουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Δεν επιτρέπεται να εναποθεθεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 Αριθμός ΟΗΕ | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · τάξη | εκπίπτει |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας | |
| · ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: | |
| · Marine pollutant: | Όχι |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC | Μη χρησιμοποιήσιμο |
| · UN "Model Regulation": | εκπίπτει |

GR

(συνέχεια στη σελίδα 7)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 11.10.2019

Αναθεώρηση: 11.10.2019

Αριθμός έκδοσης 10

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Topiramate

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- **15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**
- **Οδηγία 2012/18 / ΕΕ**
- **Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** Η ουσία δεν περιέχεται
- **15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:** Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συντάχθηκε με βασικό και απώτερο στόχο την παροχή σύντομης περιλήψεως, γνώσεως και καθοδήγησης αναφορικά με τη χρήση του συγκεκριμένου υλικού.

Η συλλογή των παρεχόμενων πληροφοριών πηγάζει από αξιόπιστες και ακριβείς πηγές υποδεικνυόμενες από το μέγιστο δυνατό γνωσιακό επιστημονικό επίπεδο της εταιρείας.

Ωστόσο, το σύνολο των παρεχόμενων πληροφοριών δεν συνιστά εγγύηση για τις ιδιότητες του προϊόντος, για την ακρίβεια ή την ορθότητά τους.

Η εταιρεία δεν φέρει ουδεμία ευθύνη κατά την τυχόν εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως εμφανιστούν κατά την χρήση ή/και κατάχρηση του προϊόντος καθώς επίσης αποποιείται πάσας ευθύνης γενομένης κατά την απώλεια ή/και ζημία ή/και έξοδα που ενδεχομένως προκύψουν από ή/και συνοδεύονται με οποιονδήποτε τρόπο με τον χειρισμό, την αποθήκευση την χρήση ή/και τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος”

· Δελτίο στοιχείων, εκδίδων τμήμα:

Fagron Hellas
Quality Assurance

· Για πληροφορίες απευθυνθείτε: v.dimitroulis@fagron.gr

· Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:

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 Harmonised 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος – Κατηγορία 2

Eye Irrit. 2: Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών – Κατηγορία 2

STOT SE 3: Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (μία εφάπαξ έκθεση) – Κατηγορία 3

· * Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

GR