

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Topiramate
- **Številka artikla:** 105004
- **CAS-številka:**
97240-79-4
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **Previdnostni stavki**
P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.

(nadaljevanje na strani 2)

SL

Trgovsko ime: Topiramate

- (nadaljevanje od strani 1)
- P304+P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
 - **Rezultati ocene PBT in vPvB**
 - **PBT:** Ni uporaben.
 - **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Kemijska karakteristika: Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
97240-79-4 Topiramate
- **Identifikacijska številka (-e)** 100982

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **v primeru vdihavanja:** V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Izprati usta in piti obilo vode.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Skrbeti za zadostno zračenje.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

(nadaljevanje na strani 3)

SL

Trgovsko ime: Topiramate

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Dodatni napotki za razvoj tehnične opreme:** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:** Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Osebna zaščitna oprema:**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Izoginiti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščita dihal:**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščita rok:**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

(nadaljevanje na strani 4)

SL

Trgovsko ime: Topiramate

· Zaščita oči:

(nadaljevanje od strani 3)



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Videz:

· Oblika: prah

· Barva: bel

· Vonj: brez vonja

· Mejne vrednosti vonja: Ni določen.

· Vrednost pH: Ni uporaben.

· Sprememba stanja

· Tališče/ledišče: 135 °C

· Začetno vrelišče in območje vrelišča: ni določen

· Plamenišče: Ni uporaben.

· Vnetljivost (trdno, plinasto): Snov ni vnetljiva.

· Temperatura razpadanja: Ni določen.

· Temperatura samovžiga: Ni določen.

· Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.

· Meje eksplozije:

· spodnja: Ni določen.

· zgornja: Ni določen.

· Parni tlak: Ni uporaben.

· Gostota: Ni določen

· Relativna gostota: Ni določen.

· Parna gostota: Ni uporaben.

· Hitrost izparevanja: Ni uporaben.

· Topnost v / se meša s/z

· voda: Ni določen.

· Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda: Ni določen.

· Viskoznost:

· dinamična: Ni uporaben.

· kinematična: Ni uporaben.

· 9.2 Drugi podatki: Druge relevantne informacije niso na voljo.

SL

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Topiramate

(nadaljevanje od strani 4)

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o toksikoloških učinkih**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

• Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

oralen	LD50	3.745 mg/kg (Rat)
--------	------	-------------------

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje)**
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo
Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.
Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 6)

SL

Trgovsko ime: Topiramate

- 12.6 Drugi škodljivi učinki Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje od strani 5)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- 13.1 Metode ravnanja z odpadki
- **Priporočilo:** Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjstvi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| · 14.1 Številka ZN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže
· ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje:
· Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Kontaktna oseba:** marianne.gundlach@fagron.nl

(nadaljevanje na strani 7)

—SL

Varnostni list

po 1907/2006/ES, Člen 31

stran: 7 / 7

datum izdaje: 11.10.2019

Sprememba: 11.10.2019

Številka različice 10

Trgovsko ime: Topiramate

(nadaljevanje od strani 6)

· Okrajšave in akronimi:

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: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

· * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni

SL