

Denumire comercială: Ciclopirox-Olamină
Ciclopirox olaminum

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **Element de identificare a produsului**
 - Denumire comercială: Ciclopirox-Olamină (Ciclopirox olaminum)
 - **Număr articol:** 701706 / 103654
 - **Număr CAS:** 41621-49-2
 - **Număr CE:** 255-464-9
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
 - Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Utilizarea substanței/amestecului:** Ingrediente active farmaceutice
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
 - Producător/Furnizor: Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB
- **Telefon de urgență: +44 (0) 845 652 2525**

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
 - Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:
 - GHS08 pericol pentru sănătate – Sens. resp. 1, H334 Poate provoca simptome alergice, astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
 - GHS05 corozivitate – Lez. oculară 1, H318 Provoacă leziuni oculare grave.
 - GHS09 mediu – Periculos acvatic acut 1, H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic.
 - Periculos acvatic cronic 1, H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
 - GHS07 – Irit. piele 2, H315 Provoacă iritarea pielii. Sens. piele 1, H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 - STOT SE 3, H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 - Clasificare conform Directivei 67/548/CEE: Xn; Sensibilizant (R42/43). Xi; Irritant (R37/38-41). N; Periculos pentru mediu (R50/53).
- **Elemente pentru etichetă**
 - Substanța este clasificată și etichetată conform regulamentului CLP.
- **Pictograme de pericol:** GHS05, GHS07, GHS08, GHS09
- **Cuvânt de avertizare:** Pericol
- **Fraze de pericol:**
 - H315 Provoacă iritarea pielii.
 - H318 Provoacă leziuni oculare grave.
 - H334 Poate provoca simptome alergice, astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
 - H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
 - H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
 - H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
- **Fraze de precauție:**
 - P285 În caz de ventilație inadecvată, purtați echipament de protecție respiratorie.
 - P261 Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceapa/vaporii/spray-ul.
 - P280 Purtați mănuși/îmbrăcăminte/echipament de protecție a ochilor/feței.
 - P310 Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/medic.
 - P321 Tratatament specific (vezi pe această etichetă).
 - P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- **Alte pericole – PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.**

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizare chimică: Substanță. Formulă: C14H24N2O3. M: 268,4**
- Nr. CAS – Descriere: 41621-49-2 Ciclopirox-Olamină (Ciclopirox olaminum)
- **Număr CE:** 255-464-9

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **Informații generale:** În caz de respirație neregulată sau stop respirator, efectuați respirație artificială.
- **După inhalare:** Asigurați aer proaspăt sau oxigen; chemați medicul.
- **După contactul cu pielea:** Spălați imediat cu apă și săpun și clătiți bine. Dacă iritația pielii continuă, consultați un medic.

Fişă cu date de securitate

- După contactul cu ochii: Clătiți ochiul deschis timp de câteva minute sub jet de apă curgătoare. Dacă simptomele persistă, consultați un medic.
- După înghițire: Solicitați asistență medicală. Clătiți gura cu multă apă, dacă persoana afectată este pe deplin conștientă: Ciclopirox-Olamină
- Cele mai importante simptome și efecte: Nu există alte informații relevante disponibile.

Pagina 2

Data tipăririi: 11.06.2014

Revizuire: 17.09.2012

Versiunea 28

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **Agenți de stingere adecvați:** Dioxid de carbon, apă, spumă, pulbere de stingere.
- **Pericole speciale:** În caz de incendiu se pot degaja oxizi de azot (NOx).
- **Echipament de protecție pentru pompieri:** Purtați aparat de protecție respiratorie autonom.
- Informații suplimentare: Colectați separat apa contaminată de la stingerea incendiului. Nu trebuie să pătrundă în sistemul de canalizare.

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale:** Purtați echipament de protecție. Țineți persoanele neprotejate la distanță. Asigurați ventilație adecvată.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.
- **Metode pentru izolare și curățare:** Colectați mecanic. Eliminați materialul colectat conform reglementărilor.
- Trimiteri către alte secțiuni: Vezi Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate:** Asigurați ventilație/aspirație bună la locul de muncă. Preveniți formarea de praf.
- **Protecția împotriva incendiilor și exploziilor:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Cerințe pentru spații și recipiente:** Fără cerințe speciale.
- Informații suplimentare privind condițiile de depozitare: Depozitați în condiții reci și uscate, în recipiente bine închise. Feriți de expunerea la lumină.
- **Utilizare finală specifică:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Componenți cu valori-limită care necesită monitorizare:** Nu este necesar.
- **Măsurile generale de protecție și igienă:** Respectați măsurile uzuale de precauție. Țineți departe de alimente, băuturi și furaje. Curățați bine pielea imediat după manipularea produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu inhalați gaze/fumuri/aerosoli.
- **Protecție respiratorie:** Se recomandă un dispozitiv de protecție respiratorie adecvat.
- **Protecția mâinilor:** Mănuși de protecție
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție
- **Protecția corpului:** Îmbrăcăminte de protecție pentru muncă

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **Aspect - Formă:** Pulbere cristalină
- **Culoare:** Albicioasă
- **Miros:** Inodor
- **Valoare pH (10 g/l) la 20 °C:** 8,0 - 9,0
- **Punct de topire/interval de topire:** > 200 °C (descompunere)
- **Punct de fierbere/interval de fierbere:** Nedeterminat.
- **Punct de aprindere:** Nu se aplică.
- **Pericol de explozie:** Nedeterminat.
- **Densitate:** Nedeterminată.
- **Solubilitate în/miscibilitate cu apa:** Ușor solubil.
- **Alte informații:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate / Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/condiții de evitat:** Nu se descompune dacă este folosit conform specificațiilor.
- **Posibilitatea de reacții periculoase:** Reacționează cu agenți oxidanți puternici.
- **Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante disponibile.
- **Produsi de descompunere periculoși:** Oxizi de azot (NOx).

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Fişă cu date de securitate

• **Toxicitate acută - Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
în conformitate cu 127/2009/CE, Articolul 31

Pagina 3

Data tipăririi 11.06.2014

Revizuire: 17.09.2012

Versiunea 28

• **Efect iritant primar:**

Denumire comercială: Ciclopirox-Olamină

• **asupra ochilor:** Ciclopirox-olaminum

• **Sensibilizare:** Sensibilizare posibilă prin inhalare. Sensibilizare posibilă prin contact cu pielea.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

• **Toxicitate acvatică:**

EC50 (48h): 2,3 mg/l (Daphnia)

IC50 (72h): 0,37 mg/l (Alge)

LC50 (96h): 0,32 - 0,56 mg/l (Pești)

• **Persistență și degradabilitate / Potențial de bioacumulare / Mobilitate în sol:** Nu există alte informații relevante disponibile.

• **Rezultatele evaluării PBT și vPvB:** PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

• **Alte efecte adverse:** Nu există alte informații relevante disponibile.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

• **Recomandare:** Trebuie tratat în mod special, respectând reglementările oficiale.

• **Ambalaje necurățate:** Eliminarea trebuie făcută conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

• **14.1 Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA):** 3077

• **14.2 Denumire corectă ONU pentru expediție:** Substanță periculoasă pentru mediu, solidă, n.o.s. (Ciclopirox-Olamină)

• **14.3 Clasa de pericol pentru transport (ADR, IMDG, IATA):** 9 Substanțe și articole periculoase diverse

• **14.4 Grupul de ambalare:** III

• **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător - Marcaj special (ADR/IATA):** Simbol (pește și copac).

• **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:** Avertizare: Substanțe și articole periculoase diverse.

• **Reglementarea-tip ONU:** UN3077; SUBSTANȚĂ PERICULOASĂ PENTRU MEDIU, SOLIDĂ, N.O.S.; 9; III

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

• **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

• Aceste informații se bazează pe cunoștințele noastre actuale. Totuși, acestea nu constituie o garanție pentru caracteristici specifice ale produsului și nu stabilesc o relație contractuală valabilă din punct de vedere juridic.

• **Departamentul care emite FDS:** Fagron UK - Asigurarea Calității

• **Contact:** kathryn.mason@fagron.co.uk

Abrevieri: RID; ICAO; ADR; IMDG; IATA; GHS; EINECS; CAS; LC50: Concentrație letală 50%; LD50: Doză letală 50%.