

Denumire comercială: Dexametazonă (Dexamethasonum)

Dexametazonă

Dexamethasonum

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

Element de identificare a produsului

Denumire comercială: Dexametazonă / Dexamethasonum
Număr articol: 700107, 100379
Număr CAS: 50-02-2
Număr CE: 200-003-9

Utilizări identificate relevante ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Aplicarea substanței/amestecului: Intermediar farmaceutic

Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Fagron UK Ltd, 4B Coquet St, Newcastle upon Tyne, England NE1 2QB. Tel. 0845 6522525

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:

+44 (0) 845 652 2525

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Repr. 2 — H361d Susceptibil de a dăuna fătului.

Elemente pentru etichetă

Pictograme de pericol: GHS08
Cuvânt de avertizare: Atenție

Fraze de pericol

H361d Susceptibil de a dăuna fătului.

Fraze de precauție

P201 Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.
P202 A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/feței.
P308+P313 ÎN CAZ de expunere sau de îngrijorare: consultați medicul.
P405 A se depozita sub cheie.
P501 Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB — PBT: Nu se aplică. vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

Caracterizare chimică: Substanțe

Nr. CAS	Descriere
50-02-2	Dexametazonă / Dexamethasonum

Număr CE: 200-003-9

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

Descrierea măsurilor de prim ajutor

După inhalare: Asigurați aer proaspăt; în caz de simptome consultați un medic.**După contactul cu pielea:** În general, produsul nu irită pielea.**După contactul cu ochii:** Clătiți ochiul deschis timp de mai multe minute sub jet de apă.**După înghițire:** Dacă simptomele persistă, consultați un medic.

Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Indicații privind asistența medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Denumire comercială: **Dexametazonă (Dexamethasonum)**

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace adecvate: Dioxid de carbon; pulbere stingătoare. Utilizați metode de stingere adecvate condițiilor din jur.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

În caz de incendiu se pot degaja: fluorură de hidrogen (HF), monoxid de carbon (CO).

Recomandări destinate pompierilor

Echipament de protecție: Purtați aparat de respirat autonom.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență: Nu sunt necesare.

Precauții pentru mediul înconjurător: Nu permiteți pătrunderea în canalizare/ape de suprafață sau subterane.

Metode și material pentru izolare și curățenie: Eliminați materialul contaminat ca deșeu conform pct. 13.

Trimiteri către alte secțiuni: A se vedea Secțiunile 7, 8 și 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

Precauții pentru manipularea în siguranță: Nu sunt necesare precauții speciale dacă produsul este utilizat corect.

Protecția împotriva incendiilor și exploziilor: Nu sunt necesare măsuri speciale.

Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități

Cerințe pentru spațiile de depozitare și recipiente: Nu există cerințe speciale. Depozitare în comun: Nu este necesar. Alte informații: Niciuna.

Utilizare finală specifică: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Componenți cu valori-limită care necesită monitorizare la locul de muncă: Nu este necesar.

Controale ale expunerii — Echipament individual de protecție

Măsuri generale de protecție și igienă: Femeile însărcinate trebuie să evite cu strictețe inhalarea sau contactul cu pielea. Țineți la distanță de alimente, băuturi și furaje. Spălați mâinile înainte de pauze și la sfârșitul lucrului.

Protecția respirației: Nu este necesară.

Protecția mâinilor: Materialul mănușilor trebuie să fie impermeabil și rezistent la produs. Din lipsa unor teste, nu se poate face o recomandare privind materialul mănușilor. Selecția se face ținând cont de timpii de penetrare, ratele de difuzie și degradare.

Material mănuși: Selecția mănușilor adecvate depinde nu numai de material, ci și de alte criterii de calitate și variază de la un producător la altul. Timpul exact de penetrare trebuie stabilit de producător.

Protecția ochilor: Nu este necesară.

Protecția corpului: Îmbrăcăminte de protecție pentru lucru.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Formă:	Pulbere
Culoare:	Albă
Miros:	Inodor
Prag de miros:	Nedeterminat
Valoare pH:	Nu se aplică
Punct de topire/de îngheț:	250-253 °C
Punct de fierbere inițial/interval:	Nedeterminat
Punct de aprindere:	Nu se aplică
Inflamabilitate (solid, gaz):	Produsul nu este inflamabil
Temperatură de descompunere:	> 250 °C
Temperatură de autoaprindere:	Nedeterminată
Proprietăți explozive:	Produsul nu prezintă pericol de explozie
Limite de explozie (inf./sup.):	Nedeterminate
Presiune de vapori:	Nu se aplică

Denumire comercială: Dexametazonă (Dexamethasonum)

Densitate:	Nedeterminată
Densitate relativă:	Nedeterminată
Solubilitate în apă:	Insolubil
Coeficient de partiție n-octanol/apă:	Nedeterminat
Vâscozitate (dinamică/cinematică):	Nu se aplică
Alte informații:	Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Reactivitate: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Stabilitate chimică / descompunere termică: Nu se descompune dacă este utilizat conform specificațiilor.

Posibilitatea de reacții periculoase: Nu se cunosc reacții periculoase.

Condiții de evitat: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Materiale incompatibile: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Produse de descompunere periculoase: Monoxid de carbon și dioxid de carbon; fluorură de hidrogen.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Toxicitate acută: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Cale	Valoare	Rezultat
Oral	DL50	> 2000 mg/kg (șoarece)

Efect iritant primar

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Lezarea/iritarea gravă a ochilor: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Sensibilizarea respiratorie sau a pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Efecte CMR (cancerigenitate, mutagenitate și toxicitate pentru reproducere)

Mutagenitatea celulelor germinative: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Cancerigenitate: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Toxicitate pentru reproducere: Susceptibil de a dăuna fătului.

STOT — o singură expunere / expunere repetată: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Pericol prin aspirare: Criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Toxicitate acvatică: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Persistență și degradabilitate: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Potențial de bioacumulare: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Mobilitate în sol: Nu sunt disponibile informații suplimentare relevante.

Note generale: Clasa de pericol pentru apă 1 (Regulament german) (autoevaluare): ușor periculos pentru apă. Nu permiteți ca produsul nediluat sau cantități mari să ajungă în apele subterane, cursurile de apă sau canalizare.

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

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Recomandare: Nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Nu permiteți ca produsul să ajungă în canalizare.

Ambalaje necurățate: Eliminarea se face conform reglementărilor oficiale.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Numărul ONU (ADR, IMDG, IATA):	nereglementat
Denumire corectă pentru expediere:	nereglementat
Clasa de pericol (ADR, ADN, IMDG, IATA):	nereglementat
Grupa de ambalare:	nereglementat
Pericole pentru mediu:	Nu se aplică
Precauții speciale pentru utilizator:	Nu se aplică
Transport în vrac (MARPOL/IBC):	Nu se aplică
Regulamentul-tip ONU:	nereglementat

Denumire comercială: Dexametazonă (Dexamethasolum)

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Reglementări specifice: Directiva 2012/18/UE — Substanțe periculoase nominalizate, ANEXA I: Substanța nu este listată.

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, ele nu constituie o garanție pentru vreo caracteristică specifică a produsului și nu stabilesc un raport contractual valabil din punct de vedere juridic.

Departament emitent: Fagron UK — Asigurarea Calității. Contact: quality@fagron.co.uk

Abrevieri: ADR: Acordul european privind transportul rutier de mărfuri periculoase; IMDG: Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase; IATA: Asociația Internațională de Transport Aerian; GHS: Sistemul Global Armonizat; CAS: Chemical Abstracts Service; CL50: concentrație letală 50%; DL50: doză letală 50%; PBT: persistent, bioacumulativ și toxic; vPvB: foarte persistent și foarte bioacumulativ; Repr. 2: toxicitate pentru reproducere – Categoria 2.

Document tradus în limba română după fișa originală în limba engleză (Fagron UK Ltd). În caz de neconcordanță, prevalează versiunea originală.