

## Scheda di dati di sicurezza

Scheda di dati di sicurezza (in conformità con il Regolamento (CE) 1907/2006, con il Regolamento (CE) 1272/2008 e con il Regolamento (CE) 453/2010)

Data di pubblicazione: 22 giugno 2009

Numero documento: AD31001MS

Data di revisione: 21 maggio 2012

Numero di revisione: 4


### 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

<b>Nome commerciale (come appare sull'etichetta):</b>	<b>Gel/Liquido anestetico per uso topico Topex® &amp; HandiCaine Stix®</b>
<b>Denominazione/Classificazione chimica:</b>	Miscela
<b>Codice identificativo del prodotto (codice articolo):</b>	AD31001, AD31002, AD31003, AD31004, AD31005, AD31006, AD31007, AD31011, AD31012, AD31014, AD31023, AD31024, AD31025, AD31026, AD31064, AD31065, AD31067, AD31068
<b>Numero ONU:</b>	Nessuno
<b>Classificazione ONU delle merci pericolose:</b>	Nessuno
<b>Uso consigliato:</b>	Anestetico per uso topico
<b>Restrizioni d'uso:</b>	Utilizzare esclusivamente secondo le istruzioni
<b>Nome del produttore/fornitore:</b>	Sultan Healthcare
<b>Indirizzo del produttore/fornitore:</b>	411 Hackensack Avenue, 9 <sup>th</sup> Floor Hackensack, NJ
<b>Numero telefonico del produttore/fornitore:</b>	1-201-871-1232 o 800-637-8582 (Informazioni sul prodotto)
<b>Numero telefonico per contatti di emergenza:</b>	800-535-5053 (INFOTRAC) 1-352-323-3500 (fuori dagli Stati Uniti – telefonata a carico del destinatario)
<b>Indirizzo e-mail:</b>	<a href="mailto:customer.service@sultanhc.com">customer.service@sultanhc.com</a>

### 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

**Classificazione UE (1999/45/CE modificata):** irritante (Xi) R43

**Etichettatura UE:**

 Irritante	Contiene benzocaina R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. S24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. S37 Usare guanti adatti.
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Classificazione dei pericoli USA:** pericoloso

### 3. COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Componenti pericolosi	N. C.A.S. N. CE	Nome IUPAC	Classificazione della sostanza	PESO %
Polietilenglicole	25322-68-3 / Non disponibile	poli(ossido di etilene)	Non applicabile	30-50
Benzocaina	94-09-7 / 202-303-5	4-amminobenzoato di etile	Xi, R43	20

Per il testo completo delle classificazioni UE e delle frasi R fare riferimento alla Sezione 16.





### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Vie di esposizione	Istruzioni di primo soccorso
<b>Occhi</b>	Sciogliere gli occhi con grandi quantità di acqua per almeno 15 minuti, mantenendo le palpebre aperte. Se persistono irritazione o altri sintomi, richiedere assistenza medica.
<b>Pelle</b>	Lavare abbondantemente la pelle con acqua e sapone. Se si sviluppano e persistono sintomi, richiedere assistenza medica.
<b>Inalazione</b>	Nessuna richiesta in normali condizioni di utilizzo. Se si sviluppa un'irritazione, portare il soggetto all'aria aperta. Se i sintomi persistono, richiedere assistenza medica.
<b>Ingestione</b>	In caso di ingestione, contattare un centro antiveleni. Indurre il vomito solo su indicazione di personale medico. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona priva di sensi.
<b>Principali sintomi di esposizione</b>	Il contatto con la pelle, con gli occhi o con le mucose può causare intorpidimento. Il contatto ripetuto con la pelle può provocare bruciore e prurito con dermatite o eruzione cutanea.
<b>Altro</b>	Nessuna nota.

**Nota per i medici (trattamento, test e monitoraggio):** in caso di sovraesposizione, il trattamento deve essere diretto al controllo dei sintomi e delle condizioni cliniche.

### 5. MISURE ANTINCENDIO

<b>Mezzi idonei di estinzione:</b>	Utilizzare mezzi adeguati per l'incendio circostante.
<b>Procedure antincendio:</b>	Raffreddare con acqua contenitori e strutture esposti al fuoco.
<b>Pericoli specifici derivanti dalla sostanza chimica:</b>	Nessuno noto.
<b>Precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:</b>	Gli addetti all'estinzione degli incendi devono indossare autorespiratori a pressione positiva e indumenti di protezione totale per tutti gli incendi in cui sono coinvolte sostanze chimiche.



Dispositivi di protezione raccomandati per gli addetti all'estinzione degli incendi:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			

## 6. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

**Precauzioni personali, DPI e procedure di emergenza:** in caso di fuoriuscite copiose, indossare guanti e protezione per gli occhi. Fuoriuscite piccole non richiedono precauzioni speciali.

**Precauzioni ambientali:** evitare che le sostanze fuoriuscite possano raggiungere fognature e corsi d'acqua. Segnalare le dispersioni come richiesto dalle autorità locali e nazionali.

**Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:** raccogliere la sostanza con materiale assorbente inerte non combustibile, che andrà poi collocato in contenitori adeguati per essere smaltito.

Dispositivi di protezione individuale raccomandati per il contenimento e la bonifica:			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			



## 7. MANEGGIAMENTO E CONSERVAZIONE

**Precauzioni per il maneggiamento sicuro:** evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavarsi abbondantemente dopo aver maneggiato il prodotto. Utilizzare in conformità con le istruzioni riportate sulla confezione.

**Condizioni per la conservazione sicura:** evitare di conservare il prodotto a temperature elevate per periodi prolungati, in quanto potrebbe degradarsi.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

Limiti di esposizione professionale:		
Polietilenglicole	Stati Uniti	10 mg/m <sup>3</sup> TWA AIHA WEEL (aerosol)
	Germania	1000 mg/m <sup>3</sup> (inalabile) DFG MAK
	Regno Unito	Nessuno stabilito
	Francia	Nessuno stabilito

	Spagna	Nessuno stabilito	
	Italia	Nessuno stabilito	
	Unione europea	Nessuno stabilito	
Benzocaina	Stati Uniti	Nessuno stabilito	
	Germania	Nessuno stabilito	
	Regno Unito	Nessuno stabilito	
	Francia	Nessuno stabilito	
	Spagna	Nessuno stabilito	
	Italia	Nessuno stabilito	
	Unione europea	Nessuno stabilito	
<b>Limiti di esposizione biologica:</b> nessuno stabilito			
<b>Controlli tecnici appropriati:</b> nessun controllo speciale richiesto.			
<b>Misure di protezione individuale (DPI)</b>			
<p><b>Protezione specifica per occhi/viso:</b> evitare il contatto con gli occhi. In caso di probabilità di contatto, indossare occhiali di sicurezza.</p> <p><b>Protezione specifica per la pelle:</b> evitare il contatto con la pelle. Indossare guanti in plastica o in gomma per evitare il contatto. Guanti raccomandati: guanti in plastica o in gomma. Consultare il fornitore dei guanti per gli spessori e per i tempi di penetrazione.</p> <p><b>Protezione specifica per le vie respiratorie:</b> nessuna richiesta in normali condizioni di utilizzo.</p> <p><b>Specifici pericoli termici:</b> non applicabile</p>			
<b>Dispositivi di protezione individuale raccomandati</b>			
OCCHI/VISO	PELLE	RESPIRATORI	TERMICI
			
<b>Controllo dell'esposizione ambientale:</b> nessuno richiesto per l'uso normale.			
<b>Considerazioni generali sull'igiene e pratiche di lavoro:</b> lavarsi abbondantemente dopo aver maneggiato il prodotto. Togliersi eventuali indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.			
<b>Misure protettive durante la riparazione e la manutenzione di apparecchiature contaminate:</b> non applicabile per il prodotto.			

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<b>Aspetto:</b>	Gel	<b>Limiti di esplosione:</b>	Non applicabile
-----------------	-----	------------------------------	-----------------

<b>Odore:</b>	Caratteristico dell'aroma	<b>Pressione di vapore:</b>	Trascurabile
<b>Soglia di odore:</b>	Non disponibile	<b>Densità di vapore:</b>	Non disponibile
<b>pH:</b>	6,05	<b>Densità relativa:</b>	1,091 a 25°C
<b>Punto di fusione/congelamento:</b>	Non disponibile	<b>Solubilità:</b>	Si disperde
<b>Punto iniziale e intervallo di ebollizione:</b>	> 250°C	<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non disponibile
<b>Punto di infiammabilità:</b>	> 149°C	<b>Temperatura di autoignizione:</b>	Non disponibile
<b>Tasso di evaporazione:</b>	Non disponibile	<b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non disponibile
<b>Infiammabilità:</b>	Non infiammabile	<b>Viscosità:</b>	164000 centipoise
<b>Proprietà esplosive:</b>	Nessuna	<b>Proprietà ossidanti:</b>	Nessuna

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

**Reattività:** non polimerizza.

**Stabilità chimica:** stabile.

**Possibilità di reazioni pericolose:** sono improbabili reazioni pericolose.

**Condizioni da evitare:** nessuna nota.

**Sostanze incompatibili:** evitare agenti ossidanti.

**Prodotti di decomposizione pericolosi:** la decomposizione termica può produrre ossidi di carbonio e di azoto.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### Possibili effetti sulla salute:

**Occhi:** il contatto diretto può provocare irritazione con arrossamento e lacrimazione. Può verificarsi intorpidimento.

**Pelle:** il contatto diretto può causare intorpidimento. Il contatto prolungato o ripetuto con la pelle può provocare dermatite da contatto o ipersensibilità alla benzocaina con bruciore, pizzicore, indolenzimento ed edema.

**Ingestione:** l'ingestione può provocare nausea, vomito e diarrea. In rari casi è stato osservato che la benzocaina provoca metemoglobinemia.

<b>Inalazione:</b> nessuno previsto in normali condizioni d'uso. L'inalazione di vapori può provocare irritazione respiratoria.
<b>Effetti cronici sulla salute:</b> nessuno previsto.
<b>Cancerogenicità:</b> nessuno dei componenti di questo prodotto è elencato come cancerogeno nelle direttive OSHA, IARC, ACGIH, NTP o UE.
<b>Mutagenicità:</b> nessun dato disponibile.
<b>Condizioni cliniche aggravate dall'esposizione:</b> i dipendenti con disturbi cutanei preesistenti potrebbero essere maggiormente a rischio in caso di esposizione.
<b>Dati di tossicità acuta:</b> Polietilenglicole: LD50 per via orale nel topo: 28900 mg/kg Benzocaina: LD50 per via orale nel ratto: 3042 mg/kg
<b>Dati di tossicità riproduttiva:</b> nessun dato disponibile.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT):</b> <b>Singola esposizione:</b> benzocaina: è stato dimostrato che la benzocaina, se applicata topicamente come indicato, è relativamente atossica; tuttavia, può verificarsi sensibilizzazione.  <b>Esposizione ripetuta:</b> propilenglicole: in uno studio di inalazione di 2 settimane è stato somministrato a ratti con esposizione del corpo intero per 6 ore/giorno per 9 giorni. Durante lo studio non sono stati osservati segni clinici, né alterazioni a livello oftalmico legati all'esposizione e non è stata registrata mortalità.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

<b>Tossicità:</b> Propilenglicole: Salmo salar (salmone atlantico) > 1000 mg/l
<b>Persistenza e degradabilità:</b> benzocaina: facilmente biodegradabile.
<b>Potenziale di bio-accumulo:</b> benzocaina: il BCF stimato è pari a 5. Il potenziale di bio-accumulo è basso.
<b>Mobilità nel suolo:</b> benzocaina: mobilità moderata basata su un Koc stimato pari a 250.
<b>Altri effetti avversi:</b> nessuno noto.
<b>Risultati della valutazione PBT/vPvB:</b> non richiesta.

## 13. SMALTIMENTO

<b>Normative:</b> lo smaltimento deve rispettare le normative ambientali locali e nazionali.
<b>Proprietà (fisiche/chimiche) che influiscono sullo smaltimento:</b> nessuna nota.
<b>Raccomandazioni per il trattamento dei rifiuti:</b> nessuna necessaria per il normale uso previsto.

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

<b>Numero di identificazione ONU:</b>	ADR/RID: nessuno	IMDG: nessuno	IATA: nessuno	DOT: nessuno
<b>Denominazione ONU corretta per la spedizione:</b>	ADR/RID: non regolamentata IMDG: non regolamentata IATA: non regolamentata DOT: non regolamentata			
<b>Classi di pericolo connesso al trasporto:</b>	ADR/RID: nessuna	IMDG: nessuna	IATA: nessuna	DOT: nessuna
<b>Gruppo di imballaggio:</b>	ADR/RID: nessuno	IMDG: nessuno	IATA: nessuno	DOT: nessuno
<b>Pericoli per l'ambiente:</b>	ADR/RID: No	IMDG Inquinante marino: No	IATA: No	DOT: No
<b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori:</b> non applicabile				

## 15. INFORMAZIONI NORMATIVE

### Normative federali USA

**Comprehensive Environmental Response and Liability Act del 1980 (CERCLA):** questo prodotto non è soggetto ai requisiti di segnalazione stabiliti nel CERCLA. In molti Stati sono in vigore requisiti di segnalazione delle dispersioni più severi. Segnalare le fuoriuscite richieste ai sensi delle normative federali, statali e locali.

**Toxic Substances Control Act (TSCA):** questo prodotto è un farmaco e non è soggetto ai requisiti di notificazione delle sostanze chimiche.

**Classificazione dei pericoli OSHA:** sensibilizzante

**Clean Water Act (CWA):** non elencato

**Clean Air Act (CAA):** non elencato

**Informazioni ai sensi del Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Titolo III:**

**SARA Sezione 311/312 (40 CFR 370) Categorie di pericolo:**

<b>Pericolo immediato:</b>	Sì	<b>Pericolo legato alla pressione:</b>	No
<b>Pericolo ritardato:</b>	No	<b>Pericolo legato alla reattività:</b>	No
<b>Pericolo di incendio:</b>	No		

**Questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche tossiche soggette ai requisiti di segnalazione specificati nel SARA Sezione 313 (40 CFR 372):**

Componenti	N. C.A.S.	PESO %
Nessuno		

### Normative statali

**California:** questo prodotto contiene le seguenti sostanze chimiche che, secondo quanto noto allo Stato della California, provocano il cancro, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi:

Componenti	N. C.A.S.	PESO %
Nessuno		

### Normative internazionali

**REACH UE:** questo prodotto è un medicinale e non è soggetto a requisiti di registrazione.

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle abbreviazioni di classificazione utilizzate nelle sezioni 2 e 3:

Xi Irritante

R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Data di preparazione/revisione dell'SDS: 21 maggio 2012

Fonti dei dati: ChemID Plus e HSDB della NLM statunitense, SDS delle sostanze per i componenti, dataset IUCLID dello European Chemical Bureau, ESIS, siti web dei vari Paesi per i limiti di esposizione professionale.