

**Prontoderm Nasal Gel**

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 1 -től/-től 8

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása****1.1. Termékazonosító**

Prontoderm Nasal Gel

UFI: JCAV-17GH-E004-AE7Y

**1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása****Az anyag/keverék felhasználása**

Az orrnyálkahártya dekolonizálására, beleértve az MDRO (MRE) fizikai tisztítással  
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

**1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai****Gyártó**

Társaság: B. Braun Medical AG  
Cím: Seesatz 17  
Város: CH-6204 Sempach  
Felvilágosítást ad: Zentrale  
Telefonszám: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Felelős a Biztonsági Adatlapért: sds@gbk-ingelheim.de

**Szállító**

Társaság: B. Braun Melsungen AG  
Cím: Carl-Braun-Straße 1  
Város: D-34212 Melsungen  
Felvilágosítást ad: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefonszám: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Sürgősségi telefonszám:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Health Toxicological Information Service (HTIS): +36 80 20 11 99

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása****2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása****1272/2008 sz. (EK) Rendelet**

Veszélyességi kategóriák:

A vízi környezetre veszélyes: Vízi, krónikus 3

Figyelmeztető mondatok:

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**2.2. Címkézési elemek****1272/2008 sz. (EK) Rendelet****Figyelmeztető mondatok**

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

**Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

P501 A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben. .

**Különleges keverékek kivételes címkézése**

EUH208 Polihexametilenbiganid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**További tanácsok**

Az 1272/2008/EK rendelet 1. cikke (5) bekezdésének d) pontja szerint a terméket nem kell orvostechnikai eszközként címkézni, mert az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatba kerül

**2.3. Egyéb veszélyek**

Rendelet szerint (EC) No 1907/2006 (REACH), ez a termék nem tartalmaz PBT anyagok

**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**

## Prontoderm Nasal Gel

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 2 -től/-től 8

**3.2. Keverékek****Kémiai jellemzés**

Viszkózus gél

**Veszélyes anyag**

CAS-szám	Alkotóelemek			Tömeg
	EK-szám	Indexszám	REACH-szám	
	GHS osztályozás			
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

A H- és EUH-mondatok szövege: lásd 16. szakasz.

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések****4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****Általános tanács**

A 4. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetésszerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségek kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb.

Szennyezett ruházatot el kell távolítani és ismételt használat előtt meg kell mosni.

Rosszulétnél orvosi tanácsot kell beszerezni.

**Belélegzés esetén**

Égési gázok vagy a bomlástermékek belélegzése után baleset esetén friss levegőre kell vinni.

Panaszoknál orvosi kezelést biztosítani.

**Bőrrel való érintkezés esetén**

Tartós bőrizgatásnál az orvost fel kell keresni.

**Szembe kerülés esetén**

Sok vízzel gondosan kell öblíteni, a szemhéjak alatt is.

Tartós szemizgatásnál szakorvost kell felkeresni.

**Lenyelés esetén**

Szájat kiöblíteni és utána bőven vizet inni.

Eszméletlen személynek soha nem szabad valamit a szájába tölteni.

Azonnal orvost konzultálni.

Arról az orvosnak kell dönteni, hogy hányingert ki kell-e váltani vagy nem.

**4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**

Szemérintkezés ingerléshez vezethet.

**4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

Szimptomatikusan kezelni.

**5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések****5.1. Oltóanyag****A megfelelő oltóanyag**

A termék maga nem ég; az oltási eljárást a környezeti tűzzel kapcsolatos oltással kell összeegyeztetni.

**Az alkalmatlan oltóanyag**

Teljes vízsugár.

**5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**

Tűznél keletkezhet:

Ingerlő/maró, gyúlékony, valamint mérgező szeléggázok.

**5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat**

Keringőlevegőtől független légzőszerveket védő berendezést használni.

**Prontoderm Nasal Gel**

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 3 -tól/-től 8

**További információ**

Veszélyeztetett tartályokat vízporlasztó sugárzással kell hűteni.

Égési termékeket és kontaminált oltóvizet a helyi hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál****6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**

Gőzök keletkezésénél védőálcot kell használni.

Érintkezést bőrrel, szemmel és ruházattal kerülni kell.

Kielégítő ventilációról gondoskodni kell.

**6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések**

Nem szabad a csatornahálózatba/felszíni vízbe/talajvízbe engedni.

**6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai**

Folyadékötő anyaggal felvenni (pl. homok, szilikagél, savkötőanyag, univerzális kötőanyag).

Fellapátolni és arra alkalmas tartályban hulladékkezeléssel vinni.

**6.4. Hivatkozás más szakaszokra**

Védelmi előírásokat (lásd a 7. és 8. szakaszt) figyelembe kell venni.

Az ártalmatlanításra vonatkozó tájékoztatást lásd a 13. fejezetben.

**7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás****7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések****Biztonságos kezelési útmutatás**

A tartályt szorosan lezárva kell tartani.

A használat közben enni, inni és dohányozni nem szabad.

Szemmel érintkezést kerülni kell.

**Utalások a tűz- és robbanásvédelemhez**

Különleges tűzrendészeti intézkedésekre nincs szükség.

**7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt****A tároló helyiségek vagy tartályok különleges formatervezése**

Csak eredeti edényzetben tartandó.

**A tárolási feltételekre vonatkozó további információk**

Élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól távoltartani.

**7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**

Az ornyálkahártya dekolonizálására, beleértve az MDRO (MRE) fizikai tisztítással

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

**8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem****8.1. Ellenőrzési paraméterek****További információ a ellenőrző paraméterek**

A termék nem tartalmaz a koncentrációhatár feletti mennyiségben anyagokat, melyekhez munkahely

határérték van megállapítva.

**8.2. Az expozíció ellenőrzése****Egészségügyi intézkedések**

A 8. tételben szereplő információk részben nem a termék használatára és rendeltetésszerű alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati útmutatót / szakmai információkat), hanem a nagyobb mennyiségek kezelésére áttöltéskor, tároláskor, stb.

Alkalmazásnál nem szabad sem enni, sem inni vagy dohányozni.

Szemmel érintkezést kerülni kell.

Szennyezett ruházatot el kell távolítani és ismételt használat előtt meg kell mosni.

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

**Szem-/arcvédelem**

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

## Prontoderm Nasal Gel

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 4 -tól/-től 8

**Kézvédelem**

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

**Bőrvédelem**

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

**Légutak védelme**

Különleges védőfelszerelésre nincs szükség.

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok****9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

Fizikai állapot:	Viszkóz	
Szín:	Szintelen	
Szag:	Szagtalan	
pH-érték (20 °C-on):		5,5 - 7,0

**Állapotváltozások**

Olvadáspont:	Nem áll rendelkezésre
Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nem áll rendelkezésre
Szublimációs pont:	n.a.
Lágyuláspont:	Nem áll rendelkezésre
Lobbanáspont:	n.a.
Tartós éghetőség:	Nincs öntápláló égés

**Tűzveszélyesség**

szilárd:	n.a.
gáznemű:	n.a.

**Robbanásveszélyes tulajdonságok**

A termék nem robbanásveszélyes.

Robbanási határok - alsó:	n.a.
Robbanási határok - felső:	n.a.
Öngyulladás hőmérséklet:	n.a.

**Öngyulladás hőmérséklet**

szilárd:	n.a.
gáznemű:	n.a.

Bomlási hőmérséklet:	Nem áll rendelkezésre
----------------------	-----------------------

**Oxidálási tulajdonságok**

Nem oxidáló.

Gőznyomás:	Nem áll rendelkezésre
Sűrűség (20 °C-on):	kb. 1,0 g/cm <sup>3</sup>
Ömlesztési sűrűség:	n.a.
Vízben való oldhatóság: (20 °C-on)	Keverhető

**Oldhatóság egyéb oldószerekben**

Nem áll rendelkezésre

N-oktanol/víz megoszlási hányados:	Nem áll rendelkezésre
Dinamikus viszkozitás: (25 °C-on)	1500 - 3000 mPa·s
Kinematicus viszkozitás:	Nem áll rendelkezésre
Kifutási:	Nem áll rendelkezésre
Relatív gőzsűrűség:	Nem áll rendelkezésre
Párolgási sebesség:	Nem áll rendelkezésre

## Prontoderm Nasal Gel

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 5 -től/-től 8

Oldószer szétválás vizsgálat: 0 %  
 Oldószertartalom: 0 %

**9.2. Egyéb információk**

Adatok nem állnak rendelkezésre

**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség****10.1. Reakciókészség**

Rendeltetésszerű raktározásnál és felhasználásnál felbomlás nem léphet fel.

**10.2. Kémiai stabilitás**

Normális körülmények között stabil.

**10.3. A veszélyes reakciók lehetősége**

Veszélyes reakciók nem ismertek.

**10.4. Kerülendő körülmények**

Termikus felbomlás megakadályozására nem szabad túlhevíteni.

**10.5. Nem összeférhető anyagok**

Nem különösképpen említésre méltó anyagok.

**10.6. Veszélyes bomlástermékek**

Veszélyes bomlástermék nem ismeretes.

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk****11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ****Akut toxicitás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.  
 Toxikológiai adatok nem állnak rendelkezésre.

CAS-szám	Alkotóelemek				
	Expozíciós út	Dózis	Faj	Forrás	Módszer
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid				
	szájon át	LD50 mg/kg	501	Patkány (női)	
	bőrön át	LD50 mg/kg	> 5000	Patkány	
	belélegzés gőz	ATE	0,5 mg/l		
	belélegzés (4 h) aeroszol	LC50	0,37 mg/l	Patkány	

**Izgató és maró hatás**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Szenzibilizáló hatások**

Polihexametilenbiguanid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**Rákkeltő, mutagén és szaporodásra káros hatások**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.  
 Állatkísérletek kimutatták, hogy a polihexanid nem jelent rákkeltő vagy teratogén hatású kockázatot az emberre.

**Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**Aspirációs veszély**

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

## Prontoderm Nasal Gel

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 6 -tól/-től 8

**Egyéb információ vizsgálatok**

A besorolás az (EK) 1272/2008. sz. rendelete számítási eljárásának megfelelően történt.

**Gyakorlati tapasztalatok****Egyéb megfigyelések**

Szemérintkezés ingerléshez vezethet.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk****12.1. Toxicitás**

Ökológiai adatok nem állnak rendelkezésre.

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

CAS-szám	Alkotóelemek					
	A vízi környezetre mérgező	Dózis	[h]   [d]	Faj	Forrás	Módszer
27083-27-8	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid					
	Akut hal toxicitás	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akut növekedés gátlási teszt, algán	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akut toxicitás crustacea	EC50 mg/l	0,09	48 h	Dafnia magna	OECD 202
	Toxicitás crustacea	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Dafnia magna	OECD 211

**12.2. Perzisztencia és lebonthatóság**

Adatok nem állnak rendelkezésre

**12.3. Bioakkumulációs képesség**

Adatok nem állnak rendelkezésre

**12.4. A talajban való mobilitás**

Adatok nem állnak rendelkezésre

**12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

Rendelet szerint (EC) No 1907/2006 (REACH), ez a termék nem tartalmaz PBT anyagok

**12.6. Egyéb káros hatások**

Gyengén vizet veszélyeztető.

**További információ**

Nem szabad a felszíni vízbe vagy a csatornázatba engedni.

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****13.1. Hulladékkezelési módszerek****Hulladékkehelyezési megfontolások**

A helyi hatósági előírások figyelembe vételével lehet lerakni, vagy alkalmas hulladék égetőműben elégetni.

**Hulladék elhelyezési szám maradékokból/felhasználatlan termékekből származó hulladék**

070699 SZERVES KÉMIAI FOLYAMATOKBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK; zsírok, kenőanyagok, szappanok, mosószeres, fertőtlenítőszeres és kozmetikumok előállításából, kiszerezéséből, forgalmazásából és felhasználásából származó hulladék; közelebről meg nem határozott hulladék

**Szennyezett csomagolás ártalmatlanítása és ajánlott tisztítószeres**

Az üres tartályokat a helyi újrahasznosítás, visszanyerés vagy hulladékmegsemmisítés céljából leadni.

Beszennyezett csomagolásokat optimálisan kell kiüríteni, és megfelelő tisztítás után ezeket ismét fel lehet használni.

Tisztításra alkalmatlan csomagolásokat, mint az anyagot kell ártalmatlanítani.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****Szárazföldi szállítás (ADR/RID)**

**Prontoderm Nasal Gel**

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 7 -tól/-től 8

**14.1. UN-szám:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.4. Csomagolási csoport:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**Belvízi szállítás (ADN)**

**14.1. UN-szám:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.4. Csomagolási csoport:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**Tengeri szállítás (IMDG)**

**14.1. UN-szám:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.4. Csomagolási csoport:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**Légi szállítás (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. UN-szám:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.4. Csomagolási csoport:**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.5. Környezeti veszélyek**

KÖRNYEZETVESZÉLYEZTETŐ: Nem

**14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás**

Ezen szállítási előírások értelmében nem minősül veszélyes árunak.

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

**15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

**A vonatkozó fontosabb jogszabályok**

Alkalmazási korlátozások (REACH, XVII. melléklet):

Bejegyzés 3

2004/42/EK (illékony szerves vegyületek): 0 %

Adatok az 2012/18/EU (SEVESO III): Nem vonatkozik rá a 2012/18/EU (SEVESO III)

**Nemzeti előírások**

**15.2. Kémiai biztonsági értékelés**

Erre az anyagra vonatkozóan nem készült anyagbiztonsági vélemény.

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

**Módosítások**



**Prontoderm Nasal Gel**

Felülvizsgálat dátuma: 29.06.2020

Termék kódja: 00056-0281

Oldal 8 -tól/-től 8

Ez az adatlap az előző változathoz képest a következő részekben tartalmaz változásokat:  
2,3,4,8,9,11,13,14,15.

**Rövidítések és betűszavak**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

**A H- és EUH-mondatok szövege (Szám és teljes szöveg)**

H302	Lenyelve ártalmatlan.
H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H318	Súlyos szemkárosodást okoz.
H330	Belélegezve halálos.
H351	Feltehetően rákot okoz.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410	Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H412	Ártalmatlan a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
EUH208	Polihexametilenbiguanid-hidroklorid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

**További információk**

A 4-től 8-ig és 10-től 12-ig lévő pozíciók adatai részben nem a termék használatára és helyes alkalmazására vonatkoznak (lásd a használati-/termék információkat), hanem a balesetknél vagy rendellenességeknél felszabaduló nagyobb mennyiségekre.

Az adatok kizárólag a termék/termékek biztonsági követelményeit ismertetik és ismereteink mai állapotára támaszkodnak.

A szállítási specifikáció a mindenkori termék-útmutatóban található meg.

Őnök nem biztosítják a leírt termék / leírt termékek tulajdonságainak előállítását a törvényes szavatossági előírások értelmében.

n.a. - nem alkalmazható, n.m. - nem meghatározott

(A veszélyes összetevők adatait a szállító utolsó érvényes biztonsági adatlapjából vettük át.)