

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Bumetanide
Bumetanidum
- **Číslo výrobku:** 101871
- **Číslo CAS:**
28395-03-1
- **Číslo ES:**
249-004-6
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Acute Tox. 4 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.
Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

(pokračování na straně 2)

CZ

**Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum**

(pokračování strany 1)

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
 - H302+H312+H332 Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování.
 - H315 Dráždí kůži.
 - H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 - H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 - P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
 - CAS: 28395-03-1 Bumetanide
 - Bumetanidum
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 249-004-6

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
 - Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
 - Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**
 - Prívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.
 - Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
 - Ihned omýt vodou.
 - Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**
 - Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

(pokračování na straně 3)

CZ

**Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum**

(pokračování strany 2)

- **Při požití:** Ihned se informovat u lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
Rozestříkovaný vodní paprsek
Hasící prášek
Kysličník uhličitý
Pěna
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
Při požáru se může uvolnit:
Kysličník uhelnatý (CO).
Kysličníky dusíku (NOx).
Kysličník siřičitý (SO2)
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Použít ochranný dýchací přístroj.
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Starat se o dostatečné větrání.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Nasadit záchranný dýchací přístroj.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

CZ

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: **Bumetanide**
Bumetanidum

(pokračování strany 3)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Dobré odprašování.
Zamezit vytváření prachu.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před účinky světla.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Nádobu přechovávat jen na dobře větraném místě.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
Během práce nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.
Nevdechovat prach/kouř/mlhu.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum

(pokračování strany 4)

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
Gumové rukavice
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

• 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bělavá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** 231–233°C
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Látka se nedá zapálit.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Nedá se použít.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nedá se použít.
- **Dynamicky:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Není určeno.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určena.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Nedá se použít.
- **Charakteristiky částic**
Viz bod 3.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum

(pokračování strany 5)

· **9.2 Další informace**

· Vzhled:

· Skupenství:

Krystalický prášek

· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**

· Zápalná teplota:

Není určeno.

· Výbušné vlastnosti:

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· Změna stavu

· Rychlost odpařování

Nedá se použít.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

· Výbušniny

odpadá

· Hořlavé plyny

odpadá

· Aerosoly

odpadá

· Oxidující plyny

odpadá

· Plyny pod tlakem

odpadá

· Hořlavé kapaliny

odpadá

· Hořlavé tuhé látky

odpadá

· Samovolně reagující látky a směsi

odpadá

· Samozápalné kapaliny

odpadá

· Samozápalné tuhé látky

odpadá

· Samozahřívající se látky a směsi

odpadá

· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou

odpadá

· Oxidující kapaliny

odpadá

· Oxidující tuhé látky

odpadá

· Organické peroxidy

odpadá

· Látky a směsi korozivní pro kovy

odpadá

· Znečitlivělé výbušniny

odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **10.2 Chemická stabilita**

· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**

Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.

· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí**

Nahromadění jemného prachu může za přítomnosti vzduchu způsobit prachovou explozi.

· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**

Jedovaté plyny, páry

Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

Kysličníky dusíku (NO_x)

Kysličníky síry (SO_x)

CZ

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: **Bumetanide**
Bumetanidum

(pokračování strany 6)

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	4624 mg/kg (mouse)
--------	------	--------------------

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

- **Evropský katalog odpadů**

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
-----	--

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum

(pokračování strany 7)

HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP6	Akutní toxicita

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

• 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• třída	odpadá
• 14.4 Obalová skupina	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.	
• 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
• 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
• UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Látka neobsažena.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
Látka neobsažena.
- NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)
Látka neobsažena.
- Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog Látka neobsažena.
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
Látka neobsažena.

(pokračování na straně 9)

CZ

Obchodní označení: Bumetanide
Bumetanidum

(pokračování strany 8)

- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika

- **Poradce:** msds@fagron.cz

- **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

CZ