

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** **Bumetanide**
Bumetanidum
- **Artikkelinumero:** 101871
- **CAS-numero:**
28395-03-1
- **EY-numero:**
249-004-6
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häät puhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.
Acute Tox. 4 H312 Haitallista joutuessaan iholle.
Acute Tox. 4 H332 Haitallista hengitettynä.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

(jatkuu sivulla 2)

FI

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 2/9

Painatuspäivämäärä 03.04.2024

Tarkistus: 03.04.2024

Versionumero 1.0

**Kaupanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 1)

· Varoitusmerkit



GHS07

· Huomiosana Varoitus

· Vaaralausekkeet

H302+H312+H332 Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

· Turvalausekkeet

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.

P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/ lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· PBT: Ei voida käyttää.

· vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 3.1 Aineet

· CAS-nro. nimike

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

· Tunnistusnumero(t)

· EY-numero: 249-004-6

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet:

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· Hengitettynä:

Huolehdittava raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä.

Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 2)

- **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Kysyttävä heti lääkärin neuvoo.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
Vesisuihku
Kuivakemikaalisammutin
Hiilidioksidi
Vaahto
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
Tulipalossa voi vapautua:
Hiilimonoksidia (CO)
Typpioksidia (NOx)
Rikkidioksidia (SO2)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojarustus:**
Käytettävä hengityssuojainta.
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Käytettävä hengityssuojainta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Hyvä pölynpoisto.
- Vältettävä pölyämistä.
- Huolehdittava hyvästä tuuleuksesta/imusta työpaikalla.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

- Varastointi:**
- Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- Lisätietoja varastointiehtoihin:**
 - Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
 - Suojattava valolta.
 - Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
 - Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
 - Astiat säilytettävä hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- 7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

- Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
 - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 - Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
 - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
 - Työn aikana on syöminen, juominen, tupakoiminen, nuuskaaminen kielletty.
 - Pölyä/savua/sumua ei saa hengittää.
- Hengityksensuojaus**
 - Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

(jatkuu sivulla 5)

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 4)

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

Kumikäsiineet

• **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsi valmistajalta ja sitä on noudatettava.

• **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

• **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

• **Yleiset ohjeet**

• **Olomuoto**

Kiinteä

• **Väri:**

Valkeahko

• **Haju:**

Hajuton

• **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

• **Sulamis- ja jäätymispiste**

231–233°C

• **Kiehumispiste tai kiehumisen**

alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määrätty.

• **Syttyvyys**

Aine ei ole syttyvä.

• **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

• **Alempi:**

Ei määrätty.

• **Ylempi:**

Ei määrätty.

• **Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää.

• **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

• **pH**

Ei voida käyttää.

• **Viskositeetti:**

• **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei voida käyttää.

• **Dynaaminen:**

Ei voida käyttää.

• **Liukoisuus**

• **veteen:**

Ei määrätty.

• **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**

Ei määrätty.

• **Höyrynpaine**

Ei voida käyttää.

• **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

• **Tiheys:**

Ei määrätty.

• **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

• **Höyryntiheys:**

Ei voida käyttää.

• **Hiukkasten ominaisuudet**

Ks. kohta 3.

(jatkuu sivulla 6)

FI

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 5)

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Kiteinen jauhe
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**
Hienon pölyn kerääntyminen voi ilman kanssa aiheuttaa pölynräjähdysvaaran.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Myrkyllisiä kaasuja/höyryjä
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NOx)
Rikkioksidit (SOx)

FI

(jatkuu sivulla 7)

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

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

- **Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkeuhkainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinkeuhkainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

- **Euroopan jäteluetteloon**

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
-----	--

HP5	Elinkeuhkainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara
-----	--

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum

(jatkuu sivulla 7)

HP6 Välitön myrkyllisyys

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Aine ei sisälly
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
Aine ei sisälly
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
Aine ei sisälly
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista Aine ei sisälly
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
Aine ei sisälly
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

FI

(jatkuu sivulla 9)

**Kauppanimike: Bumetanide
Bumetanidum**

(jatkuu sivulla 8)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

• **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

• **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

• **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

FI