

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

### • 1.1 Produktidentifikator

• Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

• Artikkelnnummer: 101871

• CAS-nummer:

28395-03-1

• EC nummer:

249-004-6

• 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

• Bruk av stoffet/ tilberedning farmasøytiske stoffer

### • 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

• Produsent/leverandør:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

• Avdeling for nærmere informasjon:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

### • 1.4 Nødtelefonnummer

Poisons Information

Directorate of Health and Social Affairs

P.O. Box 7000 St. Olavs Plass

0130 Oslo

Tel.: +47 22 591300

Emergency telephone: +47 22 591300

Fax: +47 22 608575

E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no

Web site: <http://www.giftinfo.no>

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

### • 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

• Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.

Acute Tox. 4 H312 Farlig ved hudkontakt.

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

STOT SE 3 H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

---

### • 2.2 Merkingselementer

• Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(fortsatt fra side 1)

## · Farepiktogrammer



GHS07

## · Varselord Advarsel

### · Faresetninger

H302+H312+H332 Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### · Sikkerhetssetninger

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

## · 2.3 Andre farer

### · Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

## Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

### · 3.1 Stoffer

#### · CAS-nr. betegnelse

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

#### · Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 249-004-6

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

### · 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### · Generelle informasjoner:

Forgiftnings symptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

#### · Etter innånding:

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

#### · Etter hudkontakt:

Vask straks av med mye vann.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

(fortsatt på side 3)

NO

**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(fortsatt fra side 2)

- **Etter øyekontakt:**  
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Konsulter lege straks.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.  
Vann i spredt stråle  
Slukningspulver  
Kulldioksyd  
Skum
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.  
Under brann kan det frisettes:  
Kullmonoksyd (CO)  
Nitrogenoksyd (NOx) (kvelstoffoksyd)  
Svoveldioksyd (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.  
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.  
Bær hel beskyttelsesdrakt.

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Unngå støvdannelse.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.  
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**  
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Ta opp mekanisk.  
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.  
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.  
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

(fortsatt på side 4)

NO

**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

(fortsatt fra side 3)

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

God avstøvning.

Unngå støvdannelse.

Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.

- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

#### Lagring:

- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

#### Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:

Hold beholderne tett tillukket.

Beskyttes mot lypåvirkning.

Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.

Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.

- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

### 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

#### Generelle verne- og hygienetiltak:

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

Ikke spis, drikk, røyk eller snus inn under arbeidet.

Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.

#### Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

#### Håndvern



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

(fortsatt på side 5)

**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(fortsatt fra side 4)

- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.  
Hansker av gummi
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### • 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### • alminnelige opplysninger

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| • Fysisk tilstand  | Fast                        |
| • Farge  | Hvitaktig                   |
| • Lukt   | Uten lukt                   |
| • Luktterskel:   | Ikke bestemt.               |
| • Smeltepunkt/frysepunkt                                   | 231–233°C                   |
| • Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde               | Ikke bestemt.               |
| • Antennelighet  | Stoffet er ikke antennelig. |
| • Nedre og øvre eksplosjonsgrense                          |                             |
| • Nedre:   | Ikke bestemt.               |
| • Øvre   | Ikke bestemt.               |
| • Flammepunkt  | Ikke brukbar.               |
| • Spaltingstemperatur                                      | Ikke bestemt.               |
| • pH   | Ikke brukbar.               |
| • Viskositet:  |                             |
| • Kinematisk viskositet                                    | Ikke brukbar.               |
| • Dynamisk:  | Ikke brukbar.               |
| • Løselighet   |                             |
| • vann:  | Ikke bestemt.               |
| • Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt.               |
| • Damptrykk  | Ikke brukbar.               |
| • Tetthet og/eller relativ tetthet                         |                             |
| • Tetthet:   | Ikke bestemt.               |
| • Relativ tetthet:   | Ikke bestemt.               |
| • Damptetthet:   | Ikke brukbar.               |
| • Partikkelegenskaper                                      |                             |
| Se punkt 3.  |                             |

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(fortsatt fra side 5)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Krystallinsk pulver
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner**  
Tilsetning av finstøv kan, hvis luft er til stede, føre til støveksplisjonsfare.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**  
Giftige gasser/damper  
Kullmonoksyd og kulldioksyd  
Kvelstoffoksyder (NOx)  
Svoveloksyder (SOx)

NO

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(fortsatt fra side 6)

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Farlig ved svelging, hudkontakt eller innånding.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- **Europeiske avfallslisten**

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
-----	--

HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
-----	--

HP6	Akutt giftighet
-----	-----------------

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Bumetanide  
Bumetanidum

(fortsatt fra side 7)

- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
  - Direktiv 2012/18/EU
  - Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
  - Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II  
Inneholder ikke stoffet.
  - Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika Inneholder ikke stoffet.
  - Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater  
Inneholder ikke stoffet.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- Avdeling som utsteder datablad:  
Fagron A/S  
Quality Assurance

(fortsatt på side 9)

NO



**Handelsnavn: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(fortsatt fra side 8)

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Forkortelser og akronymer:**

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: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponeering) – Kategori 3

NO