

Ficha de dados de segurança


em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/9
data da impressão 03.04.2024
Revisão: 03.04.2024
Número da versão 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Bumetanide
Bumetanidum
- **Código do produto:** 101871
- **Nº CAS:**
28395-03-1
- **Número CE:**
249-004-6
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
Acute Tox. 4 H312 Nocivo em contacto com a pele.
Acute Tox. 4 H332 Nocivo por inalação.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**

GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/9

data da impressão 03.04.2024

Revisão: 03.04.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 1)

· **Advertências de perigo**

H302+H312+H332 Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.1 Substâncias**

· **Designação CAS nº**

CAS: 28395-03-1 Bumetanide
Bumetanidum

· **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 249-004-6

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **Indicações gerais:**

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

· **Em caso de inalação:**

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:** Consultar imediatamente um médico.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 2)

- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Jacto de água
Pó de extinção
Dióxido de carbono
Espuma
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Anidrido sulfuroso (SO2)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Colocar máscara de respiração.
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Colocar máscara de respiração.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Remover completamente o pó.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 3)

- Evitar a formação de pó.
- Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger da exposição à luz.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Não comer, beber, fumar ou espirrar durante o trabalho.
Não aspirar pó / fumo / névoa.
- **Protecção respiratória**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 4)

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

Luvas de borracha

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· Estado físico	Sólido
· Cor:	Esbranquiçado
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	231–233°C
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	A substância não é inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não aplicável.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 6/9

data da impressão 03.04.2024

Revisão: 03.04.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 5)

- **9.2 Outras informações**
- **Aspeto:**
- **Forma:** Pó cristalino
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** Não determinado.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Mudança do estado:**
- **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

- **Informações relativas às classes de perigo físico**
- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Perigo de explosão de pó devido ao enriquecimento com pó fino e à presença do ar.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Gases/ vapores tóxicas
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

Óxidos de enxofre (SOx)

(continuação da página 6)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

· **Toxicidade aguda** Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	4624 mg/kg (mouse)
--------------	------	--------------------

· **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.

· **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

PT

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 8/9

data da impressão 03.04.2024

Revisão: 03.04.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: **Bumetanide**
Bumetanidum

(continuação da página 7)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· 14.4 Grupo de embalagem

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

A substância não está listada.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

A substância não está listada.

(continuação na página 9)

Nome comercial: Bumetanide
Bumetanidum

(continuação da página 8)

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
- **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**

Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es

- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es

- **Abreviaturas e acrónimos:**

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: Toxicidade aguda – Categoria 4
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

PT