

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Bumetanide
Bumetanidum
- **Številka artikla:** 101871
- **CAS-številka:**
28395-03-1
- **Število ES:**
249-004-6
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Acute Tox. 4 H312 Zdravju škodljivo v stiku s kožo.
Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
STOT SE 3 H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 1)

· **Piktogrami za nevarnost**



GHS07

· **Opozorilna beseda** Pozor

· **Stavki o nevarnosti**

H302+H312+H332 Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

· **Previdnostni stavki**

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/ zdravnika.

P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/ mednarodnimi predpisi.

· **2.3 Druge nevarnosti**

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.1 Snovi**

· **CAS-št. Oznaka**

CAS: 28395-03-1 Bumetanide

Bumetanidum

· **Identifikacijska številka (-e)**

· **Številko ES:** 249-004-6

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

· **Splošni napotki:**

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.

· **v primeru vdihavanja:**

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Bumetanide
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 2)

- **če pride v stik s kožo:**
Takoj sprati z vodo.
Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijerno:** Takoj priskrbeti nasvet zdravnika.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Razpršeni vodni curek
Gasilni prah
Ogljikov dioksid
Pena
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.
Pri požaru se lahko sproščajo:
ogljikov monoksid (CO)
dušikovi oksidi (NO_x)
žveplov dioksid (SO₂)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
Namestiti si dihalni aparat.
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.
Nositi celotno zaščitno obleko.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Preprečiti nastajanje prahu.
Skrbeti za zadostno zračenje.
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
Namestiti si dihalni aparat.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Mehanično pobrati.
Skrbeti za zadostno zračenje.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

(nadaljevanje od strani 3)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Dobro odpraševanje.
Preprečevati nastajanje prahu.
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdrujljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Posodo imeti zaprto.
Varovati pred učinkovanjem svetlobe.
Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.
V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
Posodo hraniti na dobro zračenem mestu.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Izogniti se stiku z očmi in kožo.
Ne jesti, piti, kaditi ali njuhati ob delu.
Ne vdihovati prahu, dima, meglice.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 4)

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

• **Material za rokavice**

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

Rokavice iz gume.

• **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

• **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

• **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

• **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

• **Splošne navedbe**

• **Agregatno stanje**

trden

• **Barva:**

belkast

• **Vonj:**

brez vonja

• **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

• **Tališče/ledišče:**

231–233°C

• **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

• **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

• **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

• **spodnja:**

Ni določen.

• **zgornja:**

Ni določen.

• **Plamenišče:**

Ni uporaben.

• **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

• **pH**

Ni uporaben.

• **Viskoznost:**

• **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

• **dinamična**

Ni uporaben.

• **Topnost**

• **voda:**

Ni določen.

• **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**

Ni določen.

• **Parni tlak:**

Ni uporaben.

• **Gostota in/ali relativna gostota**

• **Gostota:**

Ni določen

• **Relativna gostota**

Ni določen.

• **Parna gostota:**

Ni uporaben.

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 5)

· **Lastnosti delcev**

Glej točko 3.

· **9.2 Drugi podatki**

- **Videz:**
- **Oblika:** kristalast prah
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- **Temperatura vnetišča:** Ni določen.
- **Eksplozivne lastnosti:** Proizvod ni eksploziven.
- **Sprememba stanja**
- **Hitrost izparevanja,** Ni uporaben.

· **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**

- **Eksplozivni** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade
- **Aerosoli** odpade
- **Oksidativni plini** odpade
- **Plini pod tlakom** odpade
- **Vnetljive tekočine** odpade
- **Vnetljive snovi v trdnem stanju** odpade
- **Samoreaktivne snovi in zmesi** odpade
- **Piroforne tekočine** odpade
- **Piroforne trdne snovi** odpade
- **Samosegrevajoče se snovi in zmesi** odpade
- **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline** odpade
- **Oksidativne tekočine** odpade
- **Oksidativne trdne snovi** odpade
- **Organski peroksidi** odpade
- **Jedko za kovine** odpade
- **Desenzibilizirani eksplozivni** odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij**
Kopičenje drobnega prahu lahko v prisotnosti zraka vodi v nevarnost eksplozije prašne zmesi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Strupeni plini/pare
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NOx)

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

Žveplov oksid (SO_x)

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: **Bumetanide**
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 7)

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**

HP4	Dražilno - draženje kože in poškodba oči
HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP6	Akutna strupenost

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.5 Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Ni uporaben.
· 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· UN "model regulation":	odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - **PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - **Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah** Ne vsebuje snovi.

(nadaljevanje na strani 9)

SI

Trgovsko ime: Bumetanide
Bumetanidum

(nadaljevanje od strani 8)

- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**

Fagron Netherlands
Quality Assurance

- **Okrajšave in akronimi:**

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: Akutna strupenost – Kategorija 4
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

SI