

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

## ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Bumetanide  
Bumetanidum
- **Číslo artikla:** 101871
- **Číslo CAS:**  
28395-03-1
- **Číslo EC:**  
249-004-6
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**  
FAGRON a.s.  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**  
Tel.: +420 585 222 590  
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
Národné toxikologické informačné centrum UNB  
Nemocnica akad.L. Dérera  
Limbová 5  
833 05 Bratislava  
tel.: +421 2 54 774 166

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.  
Acute Tox. 4 H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.  
Acute Tox. 4 H332 Škodlivý pri vdýchnutí.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
STOT SE 3 H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07

(pokračovanie na strane 2)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 1)

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
  - H302+H312+H332 Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.
  - H315 Dráždi kožu.
  - H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
  - H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- **Bezpečnostné upozornenia**
  - P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
  - P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
  - P301+P312 **PO POŽITÍ:** Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
  - P305+P351+P338 **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
  - P405 Uchovávajte uzamknuté.
  - P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**  
CAS: 28395-03-1 Bumetanide  
Bumetanidum
- **Identifikačné číslo (čísla)**
- **Číslo EC:** 249-004-6

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**  
Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.  
Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:**  
Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.  
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:**  
Okamžite umyť vodou.  
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:** Okamžite viaziadať lekársku radu.

(pokračovanie na strane 3)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 3/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 2)

- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.  
Rozstrekovaný vodný lúč  
Hasiaci prášok  
Kysličník uhličitý  
Pena
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požiari vytvára jedovaté plyny.  
Pri požiari sa môže uvoľňovať:  
Kysličník uhoľnatý (CO)  
Oxidy dusíka (NOx)  
Kysličník síričitý (SO<sub>2</sub>)
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**  
Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.  
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.  
Nosiť úplný ochranný odev.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Zabrániť prášeniu.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie.  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.  
Nasadiť ochranu dýchania.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**  
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**  
Mechanicky zozbierať.  
Zabezpečiť dostatočné vetranie.  
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.  
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**  
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.  
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Poriadne odprašiť.

(pokračovanie na strane 4)

SK

**Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 3)

Zabrániť prášeniu.

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

• **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

• **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

• **Skladovanie:**

• **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

• **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

• **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**

Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.

Chrániť pred pôsobením svetla.

Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.

Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.

Nádrž skladovať na dobre vetranom mieste.

• **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

• **8.1 Kontrolné parametre**

• **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá

• **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

• **8.2 Kontroly expozície**

• **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

• **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

• **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Zabrániť styku s očami a pokožkou.

Pri práci nejest', nepiť, nefajčiť, nešnúpať.

Nevdychovať prach/dym/hmlu.

• **Ochrany dýchacích ciest**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp.

dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

• **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

• **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

(pokračovanie na strane 5)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 4)

Gumené rukavice.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Ochrany očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

belavý

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

231–233°C

· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu  
a rozmedzie teploty varu**

neurčený

· **Horľavosť**

Látka nie je zápalná.

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

Nepoužiteľný

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Hodnota pH**

Nepoužiteľný

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Nepoužiteľný

· **Dynamická:**

Nepoužiteľný

· **Rozpustnosť**

· **Voda:**

Neurčené.

· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

Neurčené.

· **Tlak pár**

Nepoužiteľný

· **Hustota a/alebo relatívna hustota**

· **Hustota:**

Neurčený

· **Relatívna hustota**

Neurčené.

· **Hustota pár:**

Nepoužiteľný

· **Vlastnosti častíc**

Pozri bod 3.

· **9.2 Iné informácie**

· **Vzhľad:**

· **Forma:**

kryštalický prášok

· **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a  
životného prostredia ako aj bezpečnosti**

· **Teplota zapálenia:**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 6)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum

(pokračovanie zo strany 5)

· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**  
Obohatenie jemným prachom môže viesť za prítomnosti vzduchu k nebezpečenstvu prachového výbuchu.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**  
jedovaté plyny/pary  
kysličník uhoľnatý a kysličník uhličitý  
kysličníky dusíka (NO<sub>x</sub>)  
kysličníky siry (SO<sub>x</sub>)

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí.

(pokračovanie na strane 7)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Bumetanide**  
**Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 6)

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Dráždi kožu.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**  
Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**
- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)** Látka nie je obsiahnutá

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka
HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP6	Akútna toxicita

(pokračovanie na strane 8)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum

(pokračovanie zo strany 7)

- Nevyčistené obaly:
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

· 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Správne expedičné označenie OSN	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Trieda	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nepoužiteľný
· 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
· 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
· UN "Model Regulation":	odpadá

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II  
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)  
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
- Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami  
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

SK

(pokračovanie na strane 9)



# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 03.04.2024

Revízia: 03.04.2024

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Bumetanide  
Bumetanidum**

(pokračovanie zo strany 8)

## ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

### · Skratky 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: Akútna toxicita – Kategória 4

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

SK