

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE**
- **Číslo artikla:** 100570, 701710
- **Číslo CAS:**  
66985-17-9
- **Číslo EC:**  
622-130-2
- **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 H332 Škodlivý pri vdýchnutí.  
Resp. Sens. 1 H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.  
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

- **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 GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H302+H332 Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.  
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.  
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

## Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 1)

- **Bezpečnostné upozornenia**
  - P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
  - P280 Noste ochranné rukavice.
  - P284 [V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest.
  - P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
  - P342+P311 Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
  - 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 Chemická charakteristika: Látky**
- **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**  
CAS: 66985-17-9 IPRATROPIUM BROMIDE
- **Identifikačné číslo (čísla)**
- **Číslo EC:** 622-130-2

## 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.
- **Po vdýchnutí:**  
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadať lekára.  
V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.
- **Po kontakte s pokožkou:**  
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.  
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **Po kontakte s očami:**  
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.
- **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:**  
Rozstrekovaný vodný lúč  
Pena  
Kysličník uhličitý  
Hasiaci prášok  
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
Pri požiari sa môže uvoľňovať:  
Kysličník uhoľnatý (CO)

Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 2)

Oxidy dusíka (NO<sub>x</sub>)

· **5.3 Rady pre požiarnikov**

· **Zvláštne ochranné prostriedky:**

Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

Nosiť úplný ochranný odev.

Nasadiť ochrannú dýchaciu masku.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje.

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

· **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

· **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

· **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.

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

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

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

· **7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**

· **Skladovanie:**

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

· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:**

Uskladiť oddelene od oxidačných prostriedkov.

· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.

· **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**

· **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**

Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

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

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

· **8.2 Kontroly expozície**

· **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.

## Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 3)

- **Ochrana dýchania:**  
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.

- **Penetračný čas materiálu rukavíc**

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

- **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

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

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

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

- **Všeobecné údaje**

- **Vzhľad:**

**Forma:** kryštalický prášok

**Farba:** belavý

- **Zápach:** bez zápachu

- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

- **hodnota pH:** 5–7,5

- **Zmena skupenstva**

**Teplota topenia/tuhnutia:** >230°C

**Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:** neurčený

- **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

- **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Látka nie je zápalná.

- **Teplota rozkladu:** Neurčené.

- **Teplota samovznietenia:** Neurčené.

- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

- **Rozsah výbušnosti:**

**Spodná:** Neurčené.

**Horná:** Neurčené.

- **Tlak pary:** Nepoužiteľný

- **Hustota:** Neurčený

- **Relatívna hustota** Neurčené.

- **Hustota pár:** Nepoužiteľný

- **Rýchlosť odparovania** Nepoužiteľný

 **Fagron**

(pokračovanie na strane 5)  
Fagron is a registered trademark of Fagron Medicines, s.r.o.  
medicines.sk

Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 4)

- |   |  |
|---|--|
| · <b>Rozpusťnosť v / miešateľnosť s</b><br><b>Voda:</b> | rozpusťný  |
| · <b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>        | -0,1549  |
| · <b>Viskozita:</b><br><b>Dynamická:</b>                | Nepoužiteľný   |
| <b>Kinematická:</b>                                     | Nepoužiteľný   |
| · <b>9.2 Iné informácie</b>                             | Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie. |

## 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** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **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:**  
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličítý  
kyslíčniky dusíka (NOx)  
zlúčeniny brómu

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
- **Akútna toxicita**  
Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

orálne	LD50	1074 mg/kg (rat)
--------	------	------------------

- **Primárny dráždiaci účinok:**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**  
Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.  
Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Ďalšie toxikologické inštrukcie:**
- **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
- **Mutagenita zárodočných buniek**  
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**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 5)

- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

## 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.
- **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.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**  
Dopraviť v zmysle úradných predpisov na zvláštne spracovanie.  
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

### · **Europský katalog odpadov**

HP6	Akútna toxicita
HP13	Senzibilizujúci

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

· <b>14.1 Číslo OSN</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Trieda</b>	odpadá
· <b>14.4 Obalová skupina</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	odpadá
· <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>	Nepoužiteľný
· <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: IPRATROPIUM BROMIDE

(pokračovanie zo strany 6)

- 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC 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.

## 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  
Resp. Sens. 1: Respiračná senzibilizácia – Kategória 1  
Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

SK