

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/8  
Dátum tlače: 25.05.2023  
Revízia: 24.05.2023  
Číslo verzie 1.0

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

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Cetizinni dihydrochloridum  
Cetizine dihydrochloride
- **Číslo artikla:** 101366
- **Číslo CAS:**  
83881-52-1
- **Číslo EC:**  
620-533-8
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Prísada ku kozmetickým alebo farmaceutickým preparátom
- **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.  
Skin Corr. 1 H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS05 GHS07

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**  
H302 Škodlivý po požití.

(pokračovanie na strane 2)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 2/8

Dátum tlače: 25.05.2023

Revízia: 24.05.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(pokračovanie zo strany 1)

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

• **Bezpečnostné upozornenia**

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou].

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.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P310 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).

P321 Uchovávajte uzamknuté.

P405 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: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum

Cetirizine dihydrochloride

• **Identifikačné číslo (čísla)**

• **Číslo EC:** 620-533-8

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

• **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

• **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

• **Po vdýchnutí:**

Prívod čerstvého vzduchu, prípadne umelé dýchanie, teplo. V prípade pretrvávajúcich ťažkostí konzultovať s lekárom.

• **Po kontakte s pokožkou:**

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

• **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.

• **Po prehltnutí:**

Vypiť väčšie množstvo vody a zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Okamžite privolať 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 ošetrenia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(pokračovanie zo strany 2)

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požiari vytvára jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**  
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **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:**  
Použiť neutralizačný prostriedok.  
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.  
Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **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:**  
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
- **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**
- **Súčasť 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.

(pokračovanie na strane 4)

**Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(pokračovanie zo strany 3)

- **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.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **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.
- **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:** charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **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

(pokračovanie na strane 5)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/8

Dátum tlače: 25.05.2023

Revízia: 24.05.2023

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride

(pokračovanie zo strany 4)

|  |              |
|--|--------------|
| · 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 samovznietenia:  | Neurčené.  |
| · 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.

(pokračovanie na strane 6)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 6/8

Dátum tlače: 25.05.2023

Revízia: 24.05.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(pokračovanie zo strany 5)

- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**  
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Reakcie so silnými oxidovadlami.
- **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:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Škodlivý po požití.

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

|        |      |                 |
|--------|------|-----------------|
| orálne | LD50 | 703 mg/kg (rat) |
|--------|------|-----------------|

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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**  
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.
- **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:**  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

(pokračovanie na strane 7)

SK

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 25.05.2023

Revízia: 24.05.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(pokračovanie zo strany 6)  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do odpadových vôd resp. do hlavného toku kanalizácie v nezriedenom alebo v nezneutralizovanom stave.

## 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**

HP6 Akútna toxicita

HP8 Leptavý

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

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

- |   |              |
|---|--------------|
| • <b>14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo</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 |
| • <b>14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</b> | Nepoužiteľný |
| • <b>UN "Model Regulation":</b>                                       | 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

(pokračovanie na strane 8)

# Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 25.05.2023

Revízia: 24.05.2023

Číslo verzie 1.0

**Obchodný názov: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(pokračovanie zo strany 7)

- **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

Skin Corr. 1: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 1

SK