



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	cetirizina dicloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2729
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	83881-52-1
Numero CE	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)
Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**Pittogrammi****Avvertenza****Pericolo****Indicazioni di Pericolo**

H302 - Nocivo se ingerito.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H332 - Nocivo se inalato.
H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in una discarica chimica autorizzata o, se organico, incenerirlo ad alta temperatura

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	cetirizina dicloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	83881-52-1
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se si inala polvere, rimuovere dall'area contaminata.

Incoraggiare il paziente a soffiarsi il naso per garantire un passaggio libero della respirazione.

Se l'irritazione o il disagio persistono, consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE, RIVOLGERSI A UN MEDICO, OVE POSSIBILE, SENZA INDUGIO.

Per un consiglio, contattare un centro antiveleni o un medico.

È probabile che siano necessarie cure ospedaliere urgenti.

Nel frattempo, il personale qualificato di primo soccorso deve curare il paziente dopo l'osservazione e impiegando misure di supporto come

indicato dalle condizioni del paziente.

Se i servizi di un medico o di un medico sono prontamente disponibili, il paziente deve essere affidato alle sue cure e deve essere fornita una copia della

Scheda di sicurezza. Ulteriori azioni saranno responsabilità dello specialista medico.

Se non è disponibile assistenza medica sul posto di lavoro o nei dintorni, inviare il paziente in ospedale insieme a una copia della Scheda di sicurezza. Nei casi in cui non sia immediatamente disponibile un'assistenza medica o il paziente si trovi a più di 15 minuti da un ospedale o se non diversamente indicato:

INDURRE il vomito con le dita nella parte posteriore della gola, SOLO SE COSCIENTE. Inclinare il paziente in avanti o posizionarlo sul lato sinistro (posizione a testa in giù, se possibile) per mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione.

NOTA: indossare un guanto protettivo quando si induce il vomito con mezzi meccanici.

Se questo prodotto entra in contatto con gli occhi:

Lavare immediatamente con acqua corrente fresca.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Assicurarsi di irrigare completamente l'occhio tenendo le palpebre separate e lontane dall'occhio e muovendo le palpebre sollevando occasionalmente le palpebre superiori e inferiori.

Rivolgersi immediatamente a un medico; se il dolore persiste o si ripresenta, rivolgersi a un medico.

La rimozione delle lenti a contatto dopo una lesione oculare deve essere eseguita solo da personale qualificato.

In caso di grave sovradosaggio di antistaminici, lo stomaco deve essere svuotato mediante aspirazione e lavaggio.

Non devono essere utilizzati emetici. Il paziente deve essere tenuto tranquillo per ridurre al minimo l'eccitazione. Le

convulsioni devono essere controllate con diazepam per via endovenosa. La diuresi forzata ha scarso valore

poiché gli antistaminici vengono rapidamente metabolizzati e solo una traccia viene recuperata nelle urine.

MARTINDALE: The Extra Pharmacopoeia; 28th Edition.

In caso di contatto con la pelle:

Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati, comprese le calzature.

Lavare la pelle e i capelli con acqua corrente (e sapone se disponibile).

Rivolgersi a un medico in caso di irritazione

Esposizione Inalatoria

Se si inala polvere, rimuovere dall'area contaminata.

Invitare il paziente a soffiarsi il naso per garantire un passaggio libero della respirazione.

Se l'irritazione o il fastidio persistono, rivolgersi a un medico.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto con la pelle:

Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati, comprese le calzature.

Lavare la pelle e i capelli con acqua corrente (e sapone, se disponibile).

Rivolgersi a un medico in caso di irritazione.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Se questo prodotto entra in contatto con gli occhi:

Lavare immediatamente con acqua corrente fresca.

Assicurarsi di irrigare completamente l'occhio tenendo le palpebre separate e lontane dall'occhio e muovendole sollevando occasionalmente le palpebre superiori e inferiori.

Rivolgersi immediatamente a un medico; se il dolore persiste o si ripresenta, rivolgersi a un medico.

La rimozione delle lenti a contatto dopo una lesione oculare deve essere eseguita solo da personale qualificato.

Esposizione per Ingestione

SE INGERITO, RIVOLGERSI A UN MEDICO, OVE POSSIBILE, IMMEDIATAMENTE.

Per un consiglio, contattare un centro antiveleni o un medico. È probabile che siano necessarie cure ospedaliere urgenti.

Nel frattempo, personale qualificato di pronto soccorso deve curare il paziente dopo l'osservazione e impiegare misure di supporto come

indicato dalle condizioni del paziente.

Se i servizi di un medico o di un infermiere sono prontamente disponibili, il paziente deve essere affidato alle sue

cure e deve essere fornita una copia della MSDS. Ulteriori azioni saranno responsabilità dello specialista medico.

Se non è disponibile assistenza medica sul posto di lavoro o nei dintorni, inviare il paziente in ospedale insieme a una copia della MSDS.

Se non è immediatamente disponibile assistenza medica o se il paziente si trova a più di 15 minuti da un ospedale o se non diversamente indicato:

INDURRE il vomito con le dita nella parte posteriore della gola, SOLO SE COSCIENTE. Inclinare il paziente in avanti o posizionarlo sul lato sinistro (posizione a testa in giù, se possibile) per mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione.

NOTA: indossare un guanto protettivo quando si induce il vomito con mezzi meccanici.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Vedere la Sezione 11

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

In caso di grave sovradosaggio di antistaminici, lo stomaco deve essere svuotato tramite aspirazione e lavaggio.

Non devono essere usati emetici. Il paziente deve essere tenuto tranquillo per ridurre al minimo l'eccitazione. Le

convulsioni devono essere controllate con diazepam per via endovenosa. La diuresi forzata ha scarso valore



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

poiché gli antistaminici vengono rapidamente metabolizzati e solo una traccia viene recuperata nelle urine.
MARTINDALE: The Extra Pharmacopoeia; 28a edizione.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma.
Polvere chimica secca.
BCF (ove consentito dalle normative).
Anidride carbonica.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non dovrebbero essere usati getti di acqua a meno che non servano per spegnere il fuoco.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Incompatibilità con il fuoco Evitare la contaminazione con agenti ossidanti, ad esempio nitrati, acidi ossidanti, candeggina al cloro, cloro per piscine ecc. poiché potrebbe causare un'accensione

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Lotta antincendio

Avvertire i vigili del fuoco e comunicare loro la posizione e la natura del pericolo.

Indossare un respiratore e guanti protettivi.

Impedire, con qualsiasi mezzo disponibile, che la fuoriuscita entri negli scarichi o nei corsi d'acqua.

Utilizzare acqua erogata come uno spruzzo fine per controllare l'incendio e raffreddare l'area adiacente.

Rischio di incendio/esplosione

Solido combustibile che brucia ma propaga la fiamma con difficoltà; si stima che la maggior parte delle polveri organiche sia combustibile (circa il 70%) - a seconda delle circostanze in cui avviene il processo di combustione, tali materiali possono causare incendi e/o esplosioni di polvere. Le polveri organiche, se finemente suddivise in un intervallo di concentrazioni indipendentemente dalle dimensioni o dalla forma delle particelle e sospese nell'aria o in un altro mezzo ossidante, possono formare miscele esplosive di polvere e aria e provocare un incendio o un'esplosione di polvere (incluse esplosioni secondarie). Evitare di generare polvere, in particolare nuvole di polvere in uno spazio confinato o non ventilato, poiché le polveri possono formare una miscela esplosiva con l'aria e qualsiasi fonte di accensione, ad esempio una fiamma o una scintilla, causerà un incendio o un'esplosione. Le nuvole di polvere generate dalla macinazione fine del solido sono un pericolo particolare; gli accumuli di polvere fine (420 micron o meno) possono bruciare rapidamente e intensamente se infiammati: le particelle che superano questo limite generalmente non formeranno nuvole di polvere infiammabile; una volta innescate, tuttavia, le particelle più grandi fino a 1400 micron di diametro contribuiranno alla propagazione di un'esplosione.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Vedere la sezione 8

6.2 Precauzioni ambientali

Vedere la sezione 12

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Piccole fuoriuscite

Pulire regolarmente i rifiuti e le fuoriuscite anomale immediatamente.

Evitare di respirare la polvere e il contatto con la pelle e gli occhi.

Indossare indumenti protettivi, guanti, occhiali di sicurezza e respiratore antipolvere.

Utilizzare procedure di pulizia a secco ed evitare di generare polvere.

Grandi fuoriuscite

Rischio moderato.

ATTENZIONE: avvisare il personale presente nell'area.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Avvisare i servizi di emergenza e comunicare loro la posizione e la natura del pericolo.
Controllare il contatto personale indossando indumenti protettivi.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

I consigli sui dispositivi di protezione individuale sono contenuti nella Sezione 8 della MSDS.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione sicura

Evitare qualsiasi contatto personale, inclusa l'inalazione.

Indossare indumenti protettivi quando si verifica il rischio di esposizione.

Utilizzare in un'area ben ventilata.

Evitare la concentrazione in cavità e pozzetti.

Protezione antincendio ed esplosiva Vedere sezione 5

Altre informazioni

Conservare nei contenitori originali.

Conservare in contenitori ermetici, proteggere dalla luce e dall'umidità, al di sotto dei 30°C

Conservare lontano da materiali incompatibili e contenitori per alimenti.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Contenitore idoneo

Il contenitore in vetro è idoneo per quantità di laboratorio

Contenitore in polietilene o polipropilene.

Controllare che tutti i contenitori siano chiaramente etichettati e privi di perdite.

Incompatibilità di conservazione

Evitare reazioni con agenti ossidanti

INCOMPATIBILITÀ DEI MATERIALI DI CONFEZIONE

Non disponibile

7.3 Usi finali particolari

Vedere sezione 1.2

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

LIVELLO SENZA EFFETTO DERIVATO (DNEL)

Non disponibile

LIVELLO SENZA EFFETTO PREVISTO (PNEC)

Non disponibile

LIMITI DI ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE (OEL)

Cetirizina cloridrato 150 µg/m³

DATI SUGLI INGREDIENTI

Fonte Non disponibile

Ingrediente Non disponibile

Nome del materiale Non disponibile

TWA Non disponibile

STEL Non disponibile

Picco Non disponibile

Note Non disponibile

LIMITI DI EMERGENZA



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Ingrediente	TEEL-0	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
Cetirizina cloridrato	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile	Non disponibile
Ingrediente	IDLH originale	IDLH rivisto		
Cetirizina cloridrato	Non disponibile	Non disponibile		

DATI SUI MATERIALI

L'obiettivo dell'ACGIH (e di altre agenzie) è quello di raccomandare i TLV (o equivalenti) per tutte le sostanze per le quali vi è evidenza di effetti sulla salute a concentrazioni nell'aria riscontrate sul posto di lavoro. Al momento non è stato stabilito alcun TLV, anche se questo materiale può produrre effetti negativi sulla salute (come dimostrato da esperimenti sugli animali o dall'esperienza clinica). Le concentrazioni nell'aria devono essere mantenute il più basse possibile e l'esposizione professionale deve essere ridotta al minimo. NOTA: lo standard di esposizione professionale ACGIH per le particelle non altrimenti specificate (P.N.O.S) NON si applica.

8.2 Controlli dell'esposizione

Nessun controllo è necessario se impiegato in condizioni normali.

Osservare le normali misure igieniche.

Non ci sono limiti massimi di esposizione per la sostanza.

Prendere le normali precauzioni quando si impiega questo prodotto. Evitare l'inalazione di gas o vapori.

In caso di break o alla fine dell'impiego, lavare tutte le parti del corpo esposte. Lavare sempre le mani, gli avambracci e il viso.

Controlli tecnici idonei

È richiesta una ventilazione di scarico locale chiusa nei punti di generazione di polvere, fumi o vapori.

La ventilazione di scarico locale terminata HEPA dovrebbe essere presa in considerazione nei punti di generazione di polvere, fumi o vapori.

Per la manipolazione di bilance da laboratorio dovrebbero essere prese in considerazione barriere di protezione o cappe a flusso laminare.

Si raccomanda una cappa aspirante o una custodia per bilancia ventilata per la pesatura/il trasferimento di quantità superiori a 500 mg.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

usare soltanto dispositivi individuali marcati CE.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Quando si maneggiano quantità molto piccole del materiale, la protezione degli occhi potrebbe non essere necessaria.

Per la manipolazione in laboratorio, su larga scala o alla rinfusa o in caso di esposizione regolare in un ambiente lavorativo: occhiali di protezione chimica.

Visiera. La visiera completa potrebbe essere richiesta per protezione supplementare ma mai primaria degli occhi.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Vedi Protezione delle mani qui sotto

Protezione delle mani

NOTA:

Il materiale può causare sensibilizzazione cutanea in individui predisposti. Quando si rimuovono guanti e altri dispositivi di protezione, bisogna fare attenzione a evitare ogni possibile contatto con la pelle.

Gli articoli in pelle contaminati, come scarpe, cinture e cinturini per orologi, devono essere rimossi e distrutti.

La scelta dei guanti adatti non dipende solo dal materiale, ma anche da ulteriori marchi di qualità che variano da produttore a produttore.

Protezione del corpo Vedi Altre protezioni qui sotto

Altre protezioni

Per quantità fino a 500 grammi può essere adatto un camice da laboratorio.

Per quantità fino a 1 chilogrammo si consiglia un camice da laboratorio monouso o una tuta a bassa permeabilità.

Le tute devono essere abbottonate

al colletto e ai polsi.

Per quantità superiori a 1 chilogrammo e per operazioni di produzione, indossare una tuta monouso a bassa permeabilità e copriscarpe monouso.

Protezione respiratoria

**Scheda di Sicurezza**

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Fattore di protezione minimo richiesto - fino a 10 x ES
Respiratore semifacciale: P1 Air-line*
Respiratore completo: - -
Respiratore ad aria compressa: PAPR-P1 PAPR-P2

Fattore di protezione minimo richiesto - fino a 50 x ES
Respiratore semifacciale: Air-line*
Respiratore completo: P2
Respiratore ad aria compressa: PAPR-P2

Fattore di protezione minimo richiesto - fino a 100 x ES
Respiratore semifacciale: -
Respiratore completo: P3 / Air-line*
Respiratore ad aria compressa: -

Fattore di protezione minimo richiesto - 100+ x ES
Respiratore semifacciale: -
Respiratore completo: Air-line*
Respiratore ad aria compressa: PAPR-P3

* PI - Performance Index

A: Migliore selezione

B: Soddisfacente; può degradarsi dopo 4 ore di immersione continua

C: Scelta da scarsa a pericolosa per immersioni diverse da quelle di breve durata

NOTA: poiché una serie di fattori influenzerà le effettive prestazioni del guanto, una selezione finale deve essere basata su un'osservazione dettagliata.

* Quando il guanto deve essere utilizzato per un breve periodo, occasionalmente o in modo non frequente, fattori come la "sensazione" o la praticità (ad esempio, monouso) possono determinare la scelta di guanti che potrebbero altrimenti essere inadatti a seguito di un uso prolungato o frequente. È opportuno consultare un professionista qualificato

* - Richiesta di pressione negativa ** - Flusso continuo

A (tutte le classi) = Vapori organici, B AUS o B1 = Gas acidi, B2 = Gas acido o acido cianidrico (HCN), B3 = Gas acido o acido cianidrico (HCN), E = Anidride solforosa (SO₂), G = Prodotti chimici agricoli, K = Ammoniaca (NH₃), Hg = Mercurio, NO = Ossidi di azoto, MB = Bromuro di metile, AX = Composti organici a basso punto di ebollizione (inferiori a 65 °C)

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

VEdere sezione 12

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto	polvere bianca o quasi bianca
Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	225°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		>1
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	molto solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile	

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Vedere la sezione 7.2

10.2 Stabilità chimica

Presenza di materiali incompatibili.
Il prodotto è considerato stabile.
Non si verificherà alcuna polimerizzazione pericolosa.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Vedere la sezione 7.2

10.4 Condizioni da evitare

Vedere la sezione 7.2

10.5 Materiali incompatibili

Vedere la sezione 7.2

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Vedere la sezione 5.3

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Intraperitoneale (topo) LD: 138 mg/kg
Orale (cane) LD50: >320 mg/kg
Orale (ratto) LD50: 365 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

può provocare sensibilizzazione respiratoria e cutanea

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

tossico per la riproduzione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Prove limitate suggeriscono che l'esposizione professionale ripetuta o a lungo termine può produrre effetti cumulativi sulla salute che coinvolgono organi o



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

sistemi biochimici.

Esistono prove limitate che dimostrano che il contatto della pelle con il materiale è in grado di indurre una reazione di sensibilizzazione in un numero significativo di individui e/o di produrre una risposta positiva negli animali da esperimento.

L'esposizione a lungo termine ad alte concentrazioni di polvere può causare cambiamenti nella funzionalità polmonare (ad es. pneumoconiosi) causati da particelle inferiori a 0,5 micron che penetrano e rimangono nei polmoni. Un sintomo principale è la mancanza di respiro.

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Ingestione

L'ingestione accidentale del materiale può essere dannosa; esperimenti sugli animali indicano che l'ingestione di meno di 150 grammi può essere fatale o può causare gravi danni alla salute dell'individuo. Gli effetti collaterali più comuni degli antistaminici includono sedazione, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea o stitichezza) e dolore epigastrico. Gli antistaminici possono anche causare visione offuscata, tinnito (ronzio nelle orecchie), euforia o depressione, irritabilità, incubi, anoressia, difficoltà a urinare, secchezza delle fauci, costrizione toracica e formicolio, pesantezza e debolezza delle mani, mal di testa, nervosismo, irrequietezza, irritabilità, euforia, crisi oculogire (rotazione alterata dei bulbi oculari), discinesia facciale, parestesia, palpitazioni, svenimento, tachicardia e raramente altre aritmie cardiache, edema polmonare, insonnia e sogni disturbati. Gli effetti collaterali del trattamento possono verificarsi entro 15 minuti e includono secchezza della bocca e dei tessuti tracheobronchiali, congestione nasale, respiro sibilante, secrezioni bronchiali dense, febbre, sudorazione, disturbi dell'olfatto, vampate di calore, diplopia e midriasi.

Contatto con la pelle

Non si ritiene che il contatto con la pelle produca effetti nocivi sulla salute (come classificato dalle direttive CE utilizzando modelli animali). Tuttavia, sono stati identificati danni sistemici a seguito dell'esposizione degli animali tramite almeno un'altra via e il materiale può ancora causare danni alla salute a seguito dell'ingresso attraverso ferite, lesioni o abrasioni. Le buone pratiche igieniche richiedono che l'esposizione sia ridotta al minimo e che vengano utilizzati guanti adatti in un ambiente lavorativo.

Tagli aperti, pelle abrasa o irritata non devono essere esposti a questo materiale

L'ingresso nel flusso sanguigno attraverso, ad esempio, tagli, abrasioni, ferite da puntura o lesioni, può produrre lesioni sistemiche con effetti nocivi.

Contatto con gli occhi

Sebbene il materiale non sia ritenuto irritante (come classificato dalle direttive CE), il contatto diretto con gli occhi può causare un fastidio transitorio caratterizzato da lacrimazione o arrossamento congiuntivale (come nel caso di scottature da vento). Possono anche verificarsi lievi danni abrasivi. Il materiale può causare irritazione da corpo estraneo in alcuni individui.

Inalazione

Non si ritiene che il materiale produca effetti negativi sulla salute o irritazione delle vie respiratorie a seguito di inalazione (come classificato dalle direttive CE utilizzando modelli animali). Tuttavia, sono stati prodotti effetti sistemici avversi a seguito dell'esposizione di animali da almeno un'altra via e le buone pratiche igieniche richiedono che l'esposizione sia ridotta al minimo e che vengano utilizzate misure di controllo adeguate in un ambiente lavorativo.

Le persone con funzionalità respiratoria compromessa, malattie delle vie aeree e condizioni come enfisema o bronchite cronica, possono incorrere in ulteriore disabilità se vengono inalate concentrazioni eccessive di particolato.

Se si sono verificati danni precedenti al sistema circolatorio o nervoso o se sono stati sostenuti danni renali, devono essere condotti screening appropriati su individui che potrebbero essere esposti a ulteriori rischi se la manipolazione e l'uso del materiale comportano esposizioni eccessive.

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Proprietà di interferenza endocrina

Questo prodotto non contiene interferenti endocrini noti o sospetti.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene interferenti endocrini noti o sospetti.

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non Disponibile

Contenitori contaminati

I contenitori possono comunque presentare un rischio/pericolo chimico quando sono vuoti.

Restituire al fornitore per il riutilizzo/riciclo, se possibile.

In caso contrario:

Se il contenitore non può essere pulito sufficientemente bene per garantire che non rimangano residui o se il contenitore non può essere utilizzato per conservare lo stesso prodotto, forare i contenitori, per impedirne il riutilizzo, e seppellirli in una discarica autorizzata.

Se possibile, conservare le avvertenze sulle etichette e le schede di sicurezza e osservare tutte le notifiche relative al prodotto.

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero MD

Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio

Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Questa scheda di sicurezza è conforme alla seguente legislazione UE e ai suoi adattamenti - per quanto applicabile -: 67/548/CEE, 1999/45/CE, 98/24/CE, 92/85/CE, 94/33/CE, 91/689/CEE, 1999/13/CE, Regolamento (UE) n. 453/2010, Regolamento (UE) n. 2015/830, Regolamento (UE) n. 2020/878, Regolamento (CE) n. 1907/2006, Regolamento (CE) n. 1272/2008 e loro modifiche, nonché alla seguente legislazione britannica: - The Control of Substances Hazardous to Health Regulations (COSHH) 2002 - COSHH Essentials - The Management of Health and Safety at Work Regulations 1999

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.8 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
[http://echa.europa.eu/
Regulation \(EU\) 2020/878.](http://echa.europa.eu/Regulation(EU)2020/878)



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

cetirizina dicloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2729

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.