



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## itraconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 4962

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	itraconazolo Ph.Eur.
Codice del prodotto	4962
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	84625-61-6
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 Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

##### Pittogrammi

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### itraconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 4962

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

#### Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi.
- P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

#### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	itraconazolo Ph.Eur.
Numero CAS	84625-61-6
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

In caso di incidente: contattare un medico e mostrare l'etichetta o questa scheda di sicurezza. In caso di dubbio sulle condizioni del ferito o se i sintomi continuano, contattare un medico. Mai dare acqua o liquidi ad una persona priva di sensi.

##### Esposizione Inalatoria

Portare la persona ferita all'aria aperta. Assicurarsi che vi sia sempre qualcuno con l'infortunato. Evitare eventuali shock mantenendo l'infortunato calmo e al caldo. Se la persona smette di respirare, eseguire la respirazione bocca-a-bocca. Se privo di coscienza, rotolare il ferito sul lato con la gamba superiore piegata con il ginocchio all'altezza dell'anca. Chiama un'ambulanza.

##### Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati in una sola volta. La pelle che è venuta a contatto con il materiale, deve essere lavata accuratamente con acqua e sapone. I detergenti per la pelle possono essere utilizzati. NON usare solventi o diluenti.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere eventuali lenti a contatto. Lavare gli occhi con acqua (20-30 ° C) per almeno 15 minuti. Chiamare un dottore.

##### Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione, contattare immediatamente un medico e mostrare la scheda di sicurezza o l'etichetta. Se la persona è cosciente, somministrare dell'acqua. NON cercare di indurre il vomito, a meno che ciò sia consigliato da un medico. Tenere la testa rivolta verso il basso in modo che il vomito non rientri nelle vie respiratorie. Evitare shock mantenendo l'infortunato calmo e al caldo. Effettuare la respirazione bocca a bocca se in assenza di respirazione. Se inconscio, rotolare il ferito sul lato con la gamba superiore piegata con il ginocchio all'altezza dell'anca. Chiama un'ambulanza.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Effetti Irritazione: Questo prodotto contiene sostanze che causano irritazione alla pelle e agli occhi, o irritazione in caso di inalazione. Il contatto locale con sostanze irritanti può causare all'area interessata una maggior inclinazione



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

Modulo SS Ver. 6

**itraconazolo Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4962**

ad assorbire sostanze dannose come allergeni.

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

Chiamare un centro antiveleni / medico in caso di malessere.

Informazioni per i medici:

Portare questa scheda di sicurezza.

**5 *Misure antincendio***

**5.1 *Mezzi di estinzione***

**Mezzi di estinzione IDONEI**

Raccomandato: schiuma alcol-resistente, anidride carbonica, polveri, acqua nebulizzata. Getti d'acqua non devono essere utilizzati, dal momento che possono propagare l'incendio.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non Disponibile

**5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela***

Se il prodotto è esposto a temperature elevate, come in caso di incendio, vengono prodotte sostanze nocive.

Queste sono: composti alogenati, ossidi di azoto e ossidi di carbonio. Fuoco provocherà un fumo nero denso.

L'esposizione ai prodotti di degradazione può essere nocivo alla salute. I vigili del fuoco devono usare dispositivi di protezione adeguata. Contenitori chiusi, esposti al fuoco, devono essere raffreddati con acqua. Non lasciare che l'acqua utilizzata per l'estinzione delle fiamme, si versi nelle fognature e nei corsi d'acqua.

**5.3 *Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi***

Indossare un respiratore autonomo e indumenti protettivi per evitare contatti.

**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**

Non Disponibile

**6.2 *Precauzioni ambientali***

Non Disponibile

**6.3 *Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica***

**Modalità per il Contenimento**

Raccogliere le fuoriuscite con attenzione. Utilizzare spruzzi d'acqua o sistemi di evacuazione ventilati per evitare che le polveri si propaghino.

**Modalità per la Pulizia**

La pulizia deve essere effettuata, per quanto possibile, con normali detergenti. I solventi devono essere evitati.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 *Riferimento ad altre sezioni***

Vedere sezione 7 per la manipolazione sicura

Vedere sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale

**7 *Manipolazione e immagazzinamento***

**7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura***

Vedere la sezione 8 per informazioni sulle protezioni personali individuali.

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***



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

## itraconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 4962

Conservare sempre in contenitori dello stesso materiale del contenitore originale.

### 7.3 Usi finali particolari

Questo prodotto deve essere utilizzato solo per le applicazioni descritte nella sezione 1.2

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

OEL

Nessuna sostanza elencata.

DNEL / PNEC

Nessun dato disponibile.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Nessun controllo è necessario se il prodotto viene utilizzato in un modo normale.

Raccomandazioni generali: Osservare le normali norme di igiene del lavoro.

Scenari di esposizione: Se presente un'appendice in questa scheda di sicurezza, gli scenari di esposizione indicati devono essere rispettati.

Limiti di esposizione: Non ci sono limiti massimi di esposizione per le sostanze contenute in questo prodotto.

Misure tecniche appropriate: prendere le ordinarie precauzioni quando si utilizza il prodotto. Evitare l'inalazione di gas o polvere.

Misure di igiene: Prima delle pause lavorative o a fine lavorazione, lavarsi sempre bene le mani, braccia e viso.

Misure per evitare l'esposizione ambientale: Non sono richiesti requisiti specifici

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Utilizzare solo dispositivi di protezione con marchio CE.

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

Usare occhiali di sicurezza con protezione laterale.

#### Protezione della pelle e delle mani

Mani: è raccomandato l'utilizzo di guanti. Leggere le istruzioni del produttore.

Pelle: Utilizzare indumenti da lavoro adatti.

#### Protezione respiratoria

Maschera di protezione P2

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Aspetto</b>	Polvere di colore bianco	
<b>Odore</b>	caratteristico	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	Non Disponibile	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>		Non Disponibile
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Disponibile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>		Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>		Non Disponibile



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## itraconazolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 4962

**Densità e/o densità relativa**

Non Disponibile

**Solubilità** insolubile 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**

Non Disponibile

**10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di lavoro.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna in particolare

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi e basi forti. Forti agenti ossidanti e riducenti.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Il prodotto non viene degradato se utilizzato come specificato nella sezione 1.

**11 Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze***tossicità acuta*

Sostanza	Specie	Test	Via di esposizione	Risultato
Itraconazolo	Porcellino d'india	LD50	orale	160 mg/kg
Itraconazolo	Topo	LD50	orale	320 mg/kg
Itraconazolo	Ratto	LD50	orale	320 mg/kg

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Causa irritazione cutanea

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Provoca grave irritazione oculare

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

*mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

*cancerogenicità*

Non Disponibile

*tossicità per la riproduzione*

Può causare effetti avversi sulla riproduzione e difetti di nascita (teratogeni) sulla base di dati di test animali.

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Può causare irritazione respiratoria



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

Modulo SS Ver. 6

**itraconazolo Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4962**

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Non Disponibile

*pericolo in caso di aspirazione*

Può causare irritazione del tratto respiratorio

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Può causare nausea o mal di stomaco, crampi addominali, vomito, diarrea o perdita di feci. Può causare ittero / epatite. I sintomi possono includere dermatiti (rash cutanei / prurito), occhi gialli, urine scure. Perdita di appetito, vertigini, mal di testa, depressione, parestesie, perdita della libido, edema (gonfiore) delle gambe o piedi, confusione, debolezza, stanchezza eccessiva, mancanza di respiro, tosse. Può anche causare ipertensione, insufficienza cardiaca. Può interessare il sangue (cambiamenti nella composizione del siero, del fegato), il metabolismo (perdita di peso o anoressia, ipopotassiemia o la perdita di potassio), e la ghiandola surrenale.

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

Effetti a lungo termine:

Irritazione: Questo prodotto contiene sostanze che causano irritazione alla pelle e agli occhi, o irritazione in caso di inalazione. Il contatto locale con la sostanza può causare irritazione all'area di contatto.

**Effetti interattivi**

Non Disponibile

**Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**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** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**  
Nessuno in particolare

**13 Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Il prodotto rientra nella normativa in materia di rifiuti pericolosi.

**Contenitori contaminati**

Recipienti contaminati con il prodotto deve essere smaltito nello stesso modo del 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



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

Modulo SS Ver. 6

**itraconazolo Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 4962**

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**

Fonti:

EC Regulation 1272/2008 (CLP).

EC regulation 1907/2006 (REACH).

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

**16 Altre informazioni**

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.4 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

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

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

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.