



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. Assicurarci 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 antiveneni / 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

Aspetto	Polvere di colore bianco	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento		Non Disponibile
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
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		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.