



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - e-mail: farmec@farmec.it

NEOXINAL 0,05%[®] Soluzione Cutanea

Specialità medicinale per automedicazione

| | | | |
|-----------------------|----------|----------------|--|
| Data emissione scheda | 06-09-07 | Codice Interno | SCHEDA DI SICUREZZA Conforme al Decreto 7 settembre 2002 Direttiva 2001/58/CE |
| Edizione n° | 0 | PF203 | |
| Data ultima edizione | 06-09-07 | | |

Soluzione antisettica acquosa pronta all'uso

1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

1.1 NOME COMMERCIALE

**NEOXINAL[®] 0,05% Soluzione
Cutanea** (preparato)

1.2 UTILIZZAZIONE DEL PREPARATO

- *Professionale*
- *Pulizia ed antisepsi della cute lesa* (ferite, ustioni, terapia iniettiva e fleboclisi)

1.3 PRODUTTORE

Via
Targa di nazionalità/cap/città
Telefono
Fax
e-mail

Nuova Farmec s.r.l.
W. Flemming, 7
IT – 37026 – Settimo di Pescantina (VR)
+39.045.6767672
+39.0456767668
andrea.preto@farmec.it

1.4 TELEFONO DI EMERGENZA

045.6767672 oppure il centro antiveneni più vicino.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato non è classificato pericoloso.

3. COMPOSIZIONE /INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Le definizioni delle abbreviazioni delle schede di sicurezza descritte in questo paragrafo sono riportate nel paragrafo 16

3.1 CARATTERISTICHE CHIMICHE

Soluzione acquosa a base di clorexidina digluconato.

3.2 SOSTANZE PERICOLOSE RAPPRESENTATIVE

(presenti nel preparato ad una concentrazione sufficiente per conferirgli le caratteristiche di tossicologia che avrebbe allo stato puro al 100%)

Questo preparato non contiene sostanze pericolose di questa categoria.

3.3 ALTRE SOSTANZE PERICOLOSE

Non è presente alcuna sostanza di questa categoria.

3.4 SOSTANZE PRESENTI AD UNA CONCENTRAZIONE INFERIORE ALLA SOGLIA MINIMA DI PERICOLO

| | | | | | |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Dati di Sicurezza | NEOXINAL® 0,05% Soluzione Cutanea | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 06-09-07 |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|

| Nome EINECS | Classificazione | | % p/p | CAS No. | EINECS No. |
|---|-----------------|-------------------|-------|------------|------------|
| | Simbolo | Fraasi R | | | |
| Clorexidina digluconato soluzione 20% p/v | [Xi] | 36/38, 41 | 0,25 | 18472-51-0 | 242-354-0 |
| Alcool etilico 95° | [F] | 11 | 0,025 | 67-17-5 | 200-578-6 |
| Alcool isopropilico | [F; Xi] | 11, 36, 67 | 0,038 | 67-63-0 | 200-661-7 |

3.5 ALTRE SOSTANZE CON VALORI LIMITE D'ESPOSIZIONE

Non è presente alcuna sostanza di questa categoria.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 INGESTIONE

Se il soggetto non è perfettamente cosciente non farlo vomitare, fargli sciacquare la bocca e far bere almeno 2 bicchieri d'acqua. Chiamare immediatamente un medico.

4.2 INALAZIONE

N.A.

4.3 CONTATTO CON LA PELLE

N.A.

4.4 CONTATTO CON GLI OCCHI

Lavare con acqua, mantenendo le palpebre ben aperte. Ulteriore trattamento da parte dello specialista.

4.5 INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso d'ingestione, non utilizzare neutralizzanti chimici ma preferire la diluizione con acqua. È utile procedere ad una endoscopia a fibre ottiche per evidenziare la presenza, la sede e la gravità delle lesioni, prevalentemente esofagee. Se le lesioni sono limitate al cavo orale, e/o faringe, non istituire alcuna terapia. In caso di lesioni all'esofago o allo stomaco, somministrare antiacidi, antibiotici, antistaminici H₂-antagonisti.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 IDONEI MEZZI ESTINGUENTI

Utilizzare mezzi d'estinzione di classe B: acqua nebulizzata, anidride carbonica e polvere chimica.

5.2 MEZZI ESTINGUENTI CHE NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI PER RAGIONI DI SICUREZZA

N. A.

5.3 SPECIALI PERICOLI DI ESPOSIZIONE DERIVANTI DALLA SOSTANZA, DAI PRODOTTI DI COMBUSTIONE O DAI GAS PRODOTTI

N. A.

5.5 SPECIALI MEZZI PROTETTIVI PER IL PERSONALE ANTINCENDIO

Indossare l'autorespiratore ed indumenti protettivi.

5.6 PRODOTTI DI COMBUSTIONE E DI DECOMPOSIZIONE

La combustione libera CO, CO₂, NO_x.

5.7 RISCHI DI ESPLOSIONE

Nessuno.

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PER LE PERSONE (fare riferimento anche al punto 8)

N.A.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

N.A.

6.3 METODI DI BONIFICA (fare riferimento anche al punto 13)

Eventuali versamenti possono essere allontanati con abbondante acqua. Lavare i residui con abbondante acqua.

7. MANIPOLAZIONI E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 MANIPOLAZIONE

Non bere, mangiare o fumare durante la manipolazione.

7.2 STOCCAGGIO

Tenere il prodotto nei contenitori originali. Stoccare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari; evitare le alte temperature e l'accumulo di cariche elettrostatiche.

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1 VALORI LIMITE PER L'ESPOSIZIONE

- ☞ Clorexidina digluconato soluzione = N.D.
- ☞ Alcool etilico = TLV-TWA: 1000 ppm (ACGIH)
- ☞ Alcool isopropilico = TLV-TWA: 400 ppm (ACGIH)

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.2.1 Controllo dell'esposizione professionale

Protezione respiratoria

N.A.

Protezione delle mani

N.A.

Protezione degli occhi

N.A.

Protezione della pelle

N.A.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 ASPETTO

| | |
|--------------|-----------------|
| STATO FISICO | liquido limpido |
| COLORE | rosa |
| ODORE | inodore |

9.2 DATI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

| | |
|--|---------------------------|
| pH a 20 °C | 5,00 – 7,00 U di pH |
| MISCIBILITÀ con ACQUA (20°C) | completa |
| PESO SPECIFICO | 0,990 - 1,000 g/ml a 20°C |
| PUNTO DI FUSIONE | N.A. |
| PUNTO DI EBOLLIZIONE | N.A. |
| PUNTO DI INFIAMMABILITÀ | N.A. |
| LIMITI INFERIORE E SUPERIORE DI INFIAMMABILITÀ IN ARIA (% VOL) | Non infiammabile |
| TEMPERATURA DI AUTOACCENSIONE | N.D. |
| PROPRIETÀ ESPLOSIVE | Non esplosivo |
| TENSIONE DI VAPORE 20°C | N.D. |
| VISCOSITÀ | N.D. |

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Il prodotto è stabile in luogo asciutto e a temperatura ambiente.

| | | | | | |
|--------------------------|--|--------------|---|-----------------------|----------|
| Scheda Dati di Sicurezza | NEOXINAL® 0,05% Soluzione Cutanea | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 06-09-07 |
|--------------------------|--|--------------|---|-----------------------|----------|

10.1 CONDIZIONI DA EVITARE

Fonti di calore e di luce.

10.2 MATERIALI DA EVITARE

Il prodotto è incompatibile con saponi e detergenti anionici, detergenti non ionici in alte concentrazioni, fosfolipidi come la lecitina, citrati, ioduri, nitrati, permanganati, sali d'argento, salicilati, tartrati, zinco ossido, zinco solfato, caolino, alluminio, idrogeno perossido, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, lanolina idrata, sulfonammidi, tappi in sughero e recipienti in PVC e poliuretano.

10.3 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Ossidi di carbonio, ossidi d'azoto, anidride carbonica.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SULLE DIVERSE VIE DI ESPOSIZIONE

11.1.1 Ingestione: irritazioni alle mucose orali ed al tratto superiore dell'apparato digerente; l'ingestione di quantità significative provoca allucinazioni, convulsioni, atassia, cefalea, alterazioni nella secrezione gastrica, nausea, vomito, diminuzione della temperatura corporea, cambiamenti nell'attività motoria e respiratoria.

11.1.2 Inalazione: nessun effetto.

11.1.3 Contatto con cute: possibili anche se molto rare sensibilizzazioni solo per esposizioni prolungate e ripetute.

11.1.4 Contatto con occhi: possibili irritazioni agli occhi.

11.1.5 Tossicità acuta

☞ Clorexidina digluconato soluzione 20% m/v
LD₅₀ (orale ratto): 2000 mg/Kg (principio attivo 20% m/v)
La clorexidina digluconato è ototossica.

☞ Alcool etilico
LD₅₀ (orale ratto): 7060 mg/Kg (principio attivo 100% m/m)

☞ Alcool isopropilico
LD₅₀ (orale ratto): 4700-5000 mg/Kg (principio attivo 100% m/m)

11.1.6 Tossicità cronica

NEOXINAL® 0,05% Soluzione Cutanea non ha effetti cancerogeni, teratogeni o mutageni nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 MOBILITÀ

Questo prodotto può essere trasportato dalle acque superficiali o sotterranee a causa della sua idrosolubilità pari a: Facilmente solubile in acqua. Questo prodotto si volatilizza abbastanza rapidamente nell'aria a causa dell'alta pressione del vapore. È scarsamente assorbito dai terreni o sedimenti.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Facilmente biodegradabile.

12.3 BIOACCUMULAZIONE

Questo prodotto presenta un basso potenziale di bioaccumulo.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO

Smaltire seguendo le legislazioni locali in materia di smaltimento di prodotti chimici.

| | | | | | |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Dati di Sicurezza | NEOXINAL® 0,05% Soluzione Cutanea | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 06-09-07 |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|

13.2 ELIMINAZIONE DELL'IMBALLAGGIO

Come previsto dalle regolamentazioni della protezione dell'ambiente (doveri ed attenzioni) del 1990.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Attenersi alle norme stabilite da ADR per il trasporto su strada, RID per quello ferroviario, IMDG per quello via mare, ICAO/IATA per quello aereo.

14.1 TRASPORTO STRADALE/FERROVIARIO ADR/RID

Classe: -

Gruppo d'imballaggio: -

Etichetta mod.: -

N° ONU: -

Denominazione e descrizione: -

14.2 TRASPORTO MARITTIMO IMDG

IMDG code: -

Gruppo d'imballaggio: -

Etichetta mod.: -

N° ONU: -

Proper Shipping Name: -

Marine pollutant: -

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Nome chimico della sostanza | Clorexidina digluconato soluzione |
| | Alcool isopropilico |
| | Alcool etilico |

SIMBOLO: Nessuno

CLASSIFICAZIONE CE non pericoloso pericoloso

FRASI DI RISCHIO: Nessuno

CONSIGLI DI PRUDENZA: (S2) - Conservare fuori della portata dei bambini.

Secondo la legislazione vigente il simbolo di pericolo può essere omesso sull'etichetta delle specialità medicinali.

Disposizioni nazionali pertinenti:

- **D. Lgs n. 65 del 14 marzo 2003:** Recepimento della direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 e della direttiva 2001/60/CE della Commissione del 7 agosto 2001 concernente la classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi.
- **D. Lgs. N. 626 del 25 /11/1996 e successive modifiche:** Attuazione delle direttive 89/391 CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo del lavoro.
- **D. Lgs. 25/2002:** Protezione dei lavoratori contro i rischi da agenti chimici sul lavoro.
- **D.M. 19 aprile 2000:** Creazione di una banca dati sui preparati pericolosi, in attuazione dell'art. 10, comma 2, del Decreto legislativo n. 285 del 16 luglio 1998.

16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1 TESTO INTEGRALE DELLE PERTINENTI FRASI R

R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle

R41: Rischio di gravi lesioni oculari

R11: Facilmente infiammabile

| | | | | | |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|
| Scheda Dati di Sicurezza | NEOXINAL® 0,05% Soluzione Cutanea | Revisione n° | 0 | Data ultima revisione | 06-09-07 |
|--------------------------|--|--------------|----------|-----------------------|-----------------|

R36: Irritante per gli occhi

R67: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

16.2 ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto. L'operatore deve prendere visione, prima dell'uso, delle caratteristiche d'idoneità del prodotto nei confronti delle sue necessità.

16.3 REVISIONE N°00

00 – 6 settembre 2007 Prima emissione

Le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza si basano sulle nostre attuali conoscenze e sono fornite in conformità alle prescrizioni del Regolamento CE n. 1907/2006 del 18.12.2006 (REACH). È sempre responsabilità dell'utilizzatore conformarsi alle norme d'igiene, sicurezza e protezione dell'ambiente previste dalla vigente normativa. Le informazioni contenute nella presente scheda sono da intendere come descrizione delle caratteristiche del prodotto ai fini della sicurezza. Per eventuali informazioni di carattere tecnico si rimanda alla Scheda Tecnica.