

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 1 z 8

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

#### 1.1. Identifikátor produktu

Prontoderm Nasal Gel

UFI: JCAV-17GH-E004-AE7Y

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### Použitie látky/zmesi

Na dekolonizáciu nosa včítane MDRO fyzikálnou očistou  
[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

##### Výrobca

Firma: B. Braun Medical AG  
Ulica: Seesatz 17  
Miesto: CH-6204 Sempach  
Informačné oddelenie: Zentrale  
Telefónne číslo: +41 (0) 58 / 258 50 00  
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
Zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov: sds@gbk-ingelheim.de

##### Dodávateľ

Firma: B. Braun Melsungen AG  
Ulica: Carl-Braun-Straße 1  
Miesto: D-34212 Melsungen  
Informačné oddelenie: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
Telefónne číslo: +49 (0) 5661 / 71-4422  
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Núdzové telefónne číslo:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### Nariadenia (ES) č. 1272/2008

Kategórie nebezpečenstva:  
Nebezpečnosť pre vodné prostredie: Aquatic Chronic 3  
Upozornenia na nebezpečnosť:  
Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Nariadenia (ES) č. 1272/2008

##### Výstražné upozornenia

H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

##### Bezpečnostné upozornenia

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.  
P501 Zneškodnite obsah/nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov. .

##### Zvláštne značenie u špeciálnych zmesí

EUH208 Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

##### Ďalšie pokyny

Tento produkt nemusí byť podľa článku 1 (5) d) Nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, povinne označený.

#### 2.3. Iná nebezpečnosť

Podľa nariadenia (ES) č 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žiadne látky PBT.

### ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 2 z 8

### 3.2. Zmesi

#### Chemická charakteristika

Viskózný gél

#### Nebezpečné obsiahnuté látky

Č. CAS	Označenie			Podiel
	Č. v ES	Č. indexu	Č. REACH	
	GHS klasifikácia			
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid			0,1 - < 0,25 %
	-	616-207-00-X		
	Carc. 2, Acute Tox. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1B, STOT RE 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H351 H330 H302 H318 H317 H372 H400 H410			

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

#### Všeobecné inštrukcie

Údaje položiek 4 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku ( vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidłnostiach.

Znečistené odevy odstráňte a pred opätovným použitím vyperte.

Pri nevoľnosti sa poraďte s lekárom.

#### Pri vdýchnutí

Po vdýchnutí plynov z požiaru alebo produktov rozkladu v prípade nešťastia vyjsť na čerstvý vzduch.

Pri ťažkostiach privolať lekára.

#### Pri kontakte s pokožkou

Pri pretrvávajúcom dráždení kože vyhľadať lekára.

#### Pri kontakte s očami

Starostlivo vypláchnuť veľkým množstvom vody aj pod viečkami .

Pri pretrvávajúcom dráždení očí vyhľadať odborného lekára.

#### Pri požití

Vypláchnite ústa a následne vypite dostatočné množstvo vody.

Osobe v bezvedomí nikdy nevlievajte nič do úst.

Okamžite privolať lekára.

Rozhodnutie o tom, či sa má vyvolať zvracanie, má vykonať lekár.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

### 4.3. Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Ošetrujte podľa symptómov.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

#### Vhodné hasiace prostriedky

Samotný produkt nehorí; Spôsob hasenia prispôbiť charakteru požiaru.

#### Nevhodné hasiace prostriedky

Plný prúd vody.

### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Pri požiaru môže vznikajúť:

Dráždivé/leptavé, horľavé, ako aj jedovaté plyny z karbonizácie uhlia.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

Používať autonómny dýchací prístroj.

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 3 z 8

### Ďalšie inštrukcie

Ohrozené nádrže chladieť pomocou vodnej sprchy.

Zvyšky z požiaru a kontaminovaná hasiaca voda sa musia zlikvidovať podľa miestnych úradných predpisov.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pri tvorbe pár používať ochrannú masku na dýchanie.

Zabrániť kontaktu s pokožkou, očami a odevami.

Postarať sa o dostatočné vetranie.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozbierajte s materiálom viažúcim vodu (napr. piesok, silikagél, kyslý sorbent, univerálny sorbent).

Zhrnúť lopatou a umiestniť do vhodných nádob na likvidáciu.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Dodržiavajte bezpečnostné predpisy (pozri oddiel 7 a 8).

Informácie ohľadom likvidácie pozri oddiel 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

#### Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu

Nádrže udržiavať pevne zatvorené.

Pri používaní nejedzte, nepite alebo nefajčite.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

#### Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu

Nie sú potrebné žiadne zvláštne protipožiarne opatrenia.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

#### Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby

Skladujte len v originálnych nádobách.

#### Ďalšie informácie o podmienkach skladovania

Neskladovať v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Na dekolonizáciu nosa včítane MDRO fyzikálnou očistou

[MDRO: Multi-Drug-Resistant-Organisms]

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### Ďalšie upozornenia

Produkt neobsahuje žiadne látky v množstvách nad medze koncentrácie, ktoré sú stanovené pre medzné hodnoty pracovísk.

### 8.2. Kontroly expozície

#### Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia

Údaje položiek 8 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku (vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a nepravidelnostiach.

Pri používaní nejest', nepiť a nefajčiť.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami.

Znečistené odevy odstráňte a pred opakovaným použitím vyperte.

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

#### Ochrana očí/tváre

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 4 z 8

### Ochrana rúk

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

### Ochrana pokožky

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

### Ochrana dýchacieho ústrojenstva

Žiadne zvláštne ochranné pomôcky.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav:	Viskózný	
Farba:	bezfarebný	
Zápach:	bez zápachu	
Hodnota pH (pri 20 °C):		5,5 - 7,0

#### Zmena skupenstva

Teplota topenia:		nestanovený
Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu:		nestanovený
Sublimačná teplota:		Nepoužiteľný
Bod zmäknutia:		nestanovený
Teplota vzplanutia:		Nepoužiteľný
Stála horľavosť:	Žiadne samočinné zhorenie	

#### Horľavosť

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný

#### Výbušné vlastnosti

Produkt nemá nebezpečné explozívne vlastnosti.

Dolný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Horný limit výbušnosti:	Nepoužiteľný
Teplota samovznietenia:	Nepoužiteľný

#### Teplotu samovznietenia

tuhá látka:	Nepoužiteľný
plyn:	Nepoužiteľný

Teplota rozkladu:	nestanovený
-------------------	-------------

#### Oxidačné vlastnosti

Nie je oxidovadlo.

Tlak pary:	nestanovený
------------	-------------

Hustota (pri 20 °C):	cca 1,0 g/cm <sup>3</sup>
----------------------	---------------------------

Objemová hmotnosť (násypná hustota):	Nepoužiteľný
--------------------------------------	--------------

Rozpustnosť vo vode: (pri 20 °C)	miešateľný
-------------------------------------	------------

#### Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách

nestanovený

Rozdeľovacia konštanta:	nestanovený
-------------------------	-------------

Dynamická viskozita: (pri 25 °C)	1500 - 3000 mPa·s
-------------------------------------	-------------------

Kinematická viskozita:	nestanovený
------------------------	-------------

Výtoková doba:	nestanovený
----------------	-------------

Relatívna hustota pár:	nestanovený
------------------------	-------------

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 5 z 8

Relatívna rýchlosť odparovania:	nestanovený
Skúška delenia rozpúšťadla:	0 %
Obsah rozpúšťadla:	0 %

### 9.2. Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Žiaden rozklad pri skladovaní a používaní podľa určenia.

### 10.2. Chemická stabilita

Stabilný za normálnych podmienok.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Na zabránenie termického rozkladu neprehrievať.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadne látky, ktoré je potrebné mimoriadne spomínať.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nie sú známe žiadne produkty rozkladu.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

#### Akútna toxicita

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Nie sú k dispozícii žiadne toxikologické údaje.

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid				
	orálne	LD50 mg/kg	501	Potkan (samica)	
	dermálne	LD50 mg/kg	> 5000	Potkan	
	inhalačne výpary	ATE	0,5 mg/l		
	inhalačne (4 h) aerosol	LC50	0,37 mg/l	Potkan	

#### Žieravosť a dráždivosť

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

#### Senzibilizačný účinok

Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

#### Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

Pokusy na zvieratách ukázali, že polyhexanid nepredstavuje karcinogénne ani teratogénne nebezpečenstvo pre človeka.

#### 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.

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 6 z 8

### Ďalšie inštrukcie k skúškam

Zaradenie bolo vykonané podľa výpočtovej metódy Nariadenia (ES) č. 1272/2008.

### Skúsenosti z praxe

### Iné pozorovania

Pri kontakte s očami môže dôjsť k dráždeniu.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekotoxikologické údaje nie sú k dispozícii.

Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Č. CAS	Označenie					
	Toxicita pre vodné prostredie	Dávka	[h]   [d]	Druh	Zdroj	Metóda
27083-27-8	Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid					
	Akútna toxicita pre ryby	LC50 mg/l	0,026	96 h	Oncorhynchus mykiss	
	Akútna toxicita rias	ErC50 mg/l	0,0191	72 h	Pseudokirchneriela subcapitata	OECD 201
	Akútna toxicita crustacea	EC50 mg/l	0,09	48 h	Daphnia magna	OECD 202
	Toxicita crustacea	NOEC mg/l	0,0084	21 d	Daphnia magna	OECD 211

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Podľa nariadenia (ES) č 1907/2006 (REACH), Tento produkt neobsahuje žiadne látky PBT.

### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### Všeobecné údaje

Nevpúšťať do povrchových vôd alebo do kanalizácie.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

#### Informácie o zneškodňovaní

Pri dodržaní miestnych úradných predpisov sa môže deponovať alebo spaľovať vo vhodných spaľovniach .

#### Kl'úč odpadu produktu

070699 ODPADY Z ORGANICKÝCH CHEMICKÝCH PROCESOV; Odpady z VSDP tukov, mazív, mydiel, detergentov, dezinfekčných prostriedkov a kozmetiky; odpady inak nešpecifikované

#### Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky

Prázdne nádoby odovzdať miestnemu podniku recyklácie alebo likvidácie odpadov.

Kontaminované obaly je potrebné zodpovedajúco vyprázdniť, potom môžu byť po zodpovedajúcom vyčistení odovzdané na opätovné použitie.

Obaly, ktoré sa nedajú vyčistiť, je potrebné zlikvidovať tak, ako samotnú látku.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

### Pozemná doprava (ADR/RID)

#### 14.1. Číslo OSN:

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 7 z 8

**14.2. Správne expedičné označenie OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Obalová skupina:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

### Vnútrozemská lodná doprava (ADN)

**14.1. Číslo OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. Správne expedičné označenie OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Obalová skupina:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

### Nármorná preprava (IMDG)

**14.1. Číslo OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. Správne expedičné označenie OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Obalová skupina:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

### Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR

**14.1. Číslo OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. Správne expedičné označenie OSN:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Obalová skupina:** No dangerous good in sense of this transport regulation.

### 14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE: Nie

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

No dangerous good in sense of this transport regulation.

### 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Regulačné informácie EÚ

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 3

2004/42/ES (VOC): 0 %

Údaje k predpisu 2012/18/EÚ (SEVESO III): Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

#### Národné predpisy

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané žiadne posúdenie bezpečnosti látok.

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Zmeny

## Prontoderm Nasal Gel

Prepracované dňa: 29.06.2020

Katalógové číslo: 00056-0281

Strana 8 z 8

Táto karta bezpečnostných údajov obsahuje zmeny oproti predchádzajúcej verzii v oddieli(och):  
2,3,4,8,9,11,13,14,15.

### Skratky a akronymy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

### Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)

H302	Škodlivý po požití.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H330	Smrteľný pri vdýchnutí.
H351	Podозrenie, že spôsobuje rakovinu.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H400	Veľmi toxický pre vodné organizmy.
H410	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
H412	Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
EUH208	Obsahuje Poly(hexametylénbiguanid)hydrochlorid. Môže vyvolať alergickú reakciu.

### Ďalšie informácie

Údaje položiek 4 až 8 a 10 až 12 sa čiastočne nevzťahujú na používanie a riadnu aplikáciu výrobku ( vid' Informácia o použití/výrobku), ale na uvoľňovanie veľkých množstiev pri nehodách a mimoriadnych udalostiach.

Údaje popisujú výlučne bezpečnostné požiadavky výrobku/výrobov a opierajú sa o dnešný stav našich poznatkov.

Špecifikácia dodávky je uvedená v príslušnom produktovom liste.

Údaje nepredstavujú žiaden prísľub vlastností popísaného produktu/ popísaných produktov v zmysle zákonných predpisov o záruke.

(n.a. - nepoužiteľné, n.b - neuvedené)

*(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)*