

1. Stoff-/ Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

• Angaben zum Produkt

Handelsname: Prednisolon-Verreibung 1%

Hersteller / Lieferant sowie Auskunft gebender Bereich

Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor GmbH
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle/Saale
Tel: 0345/ 29978 0
Fax: 0345/ 29978 19

Notfallauskunft:

Giftinformationszentrum Erfurt
Nordhäuser Straße 74
99089 Erfurt
Tel.: 0361/ 730 730

2. Mögliche Gefahren

• GHS-Kennzeichnungselemente:



Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H 360 Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition

P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P308 Bei Exposition oder Verdacht:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

3. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

CAS-Nr. Bezeichnung: 52-21-1 Prednisolonacetat 1%
Nichtionische hydrophile Creme SR (NRF S.26.) 99%

Identifikationsnummer(n)

EINECS-Nummer: 200-134-1

Beschreibung

Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

gefährliche Inhaltsstoffe

52-21-1 Prednisolonacetat 1%

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **nach Einatmen:**

Entfällt

- **nach Hautkontakt:**

Verschmutzte Kleidung und Schuhe ablegen, betroffene Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

- **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen.

- **nach Verschlucken:**

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:**

Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver, Kohlendioxid

- **Besondere Schutzausrüstung:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Substanzkontakt vermeiden.

- **Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

- **Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:**

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung nach Punkt 13 zuführen. Nachreinigen.

7. Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung vor erneuter Verwendung waschen.

- **Hinweise zum sicheren Umgang:**

Substanzkontakt vermeiden.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Dicht verschlossen. Trocken. Bei Zimmertemperatur (+15°C bis +25°C).

- **Zusammenlagerungshinweise:**

Nicht erforderlich.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

• Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

• Persönliche Schutzausrüstung:

- **Atenschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:** Handschuhe aus PVC oder Gummi.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Form:** Creme
- **Farbe:** weiß
- **Geruch:** geruchlos
- **Dichte:** nicht bestimmt
- **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** mischbar

10. Stabilität und Reaktivität**• Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine bekannt.

11. Angaben zur Toxikologie**• Akute Toxizität:**

Akute Folgen übermäßiger Exposition: Blutdruckerhöhung, Störung des Elektrolythaushaltes infolge Natrium-/Flüssigkeitsretention sowie erhöhte Kaliumausscheidung.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

- 52-21-1 Prednisolonacetat
- LD50 intravenös, Ratte: 120 mg/kg
- LD50 intravenös, Maus: 180 mg/kg
- LD50 intraperitoneal, Ratte: 2000 mg/kg
- LD50 intraperitoneal, Maus: 929 mg/kg
- LD50 oral, Ratte: 1680 mg/kg
- LD50 oral, Maus: > 500 mg/kg
- LD50 subcutan, Ratte: > 240 mg/kg
- LD50 subcutan, Maus: 3500 mg/kg

• Primäre Reizwirkung:

an der Haut: Sehr geringe Reizung

• Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):

Corticosteroid. Physiologisch hochaktiv. Beeinflusst Stoffwechsel, Elektrolyt- und Wasserhaushalt sowie die meisten Organe und Gewebe. Kann das Immunsystem beeinträchtigen und zur Ansammlung von Fettgewebe im Kopfbereich führen ("Mondgesicht"). Die Wirkungen verstärken sich bei längerer Exposition über Wochen oder Monate.

• Subakute bis chronische Toxizität:

Im Tierversuch wurde eine teratogene Wirkung festgestellt. Es wurden zwar keine ausreichenden Reproduktions-Studien am Menschen durchgeführt, aber nach Verabreichung hoher Dosen an einige schwangere Frauen wurden keine sichtbaren Wirkungen auf den sich entwickelnden Fetus festgestellt. Dies kann möglicherweise darauf zurückzuführen zu sein, dass es dem menschlichen Organismus eventuell an den entsprechenden Rezeptoren mangelt oder dass die menschliche Plazenta in der Lage ist, Prednisolon zu weniger wirksamen Corticosteroiden zu oxidieren.

12. Angaben zur Ökologie**• Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit):**

Prednisolonacetat: Biologische Abbaubarkeit: > 95 %, gut abbaubar (Standversuch, 15 Tg., Höchst)

• allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend

13. Hinweise zur Entsorgung**• Produkt:****Empfehlung:**

Entsorgung zusammen mit Laborchemikalienabfällen oder pharmazeutischen Abfällen (Altmedikamenten).

• Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung entsprechend den behördlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15. Vorschriften**• Kennzeichnung gemäß Global harmonisiertem System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS):**

Das Produkt ist nach GHS gekennzeichnet und eingestuft.

Gefahrensymbole: GHS08

Signalwort: Gefahr

H-Sätze:

H 360 Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

P-Sätze:

P202 Vor Handhabung sämtliche Sicherheitsratschläge lesen und verstehen.

P308 Bei Exposition oder Verdacht:

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

• Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien / GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:

T Giftig

R-Sätze:

R 61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen

R 62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen

S-Sätze:

36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen

16. sonstige Angaben:

Änderungsgrund: Anpassung an Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und GHS-Kennzeichnungssystem.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.

Die Einhaltung bestehender Gesetze und Bestimmungen liegt in eigener Verantwortung des Verwenders unseres Produktes.