

## Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt (gemäß Verordnung (EG) 1907/2006, Verordnung (EG) 1272/2008 und Verordnung (EG) 453/2010)

Herausgegeben am: 22 Juni 2009  
Dokument Nr. AD31001MS  
Revisionsdatum: 21. Mai 2012  
Revisionsnummer: 4

### 1. PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

<b>Handelsname (wie gekennzeichnet):</b>	<b>Topex® Lokalanästhetikum Gel/Flüssigkeit &amp; HandiCaine Stix®</b>
<b>Chemischer Name/Klassifizierung:</b>	Gemisch
<b>Produktbezeichnung (Teile-/Artikelnummer):</b>	AD31001, AD31002, AD31003, AD31004, AD31005, AD31006, AD31007, AD31011, AD31012, AD31014, AD31023, AD31024, AD31025, AD31026, AD31064, AD31065, AD31067, AD31068
<b>U.N.-Nummer:</b>	Keine
<b>U.N.-Nummer: Gefahrguteinstufung:</b>	Keine
<b>Empfohlene Verwendung:</b>	Lokalanästhetikum
<b>Nutzungseinschränkungen:</b>	Nur wie angewiesen verwenden
<b>Name des Herstellers/Lieferanten:</b>	Sultan Healthcare
<b>Anschrift des Herstellers/Lieferanten:</b>	411 Hackensack Avenue, 9 <sup>th</sup> Floor Hackensack, NJ, USA
<b>Telefonnummer des Herstellers/Lieferanten:</b>	1-201-871-1232 oder 800-637-8582 (Produktinformation)
<b>Notruf-Telefon:</b>	800-535-5053 (INFOTRAC) 1-352-323-3500 (R-Gespräch außerhalb der USA)
<b>E-Mail:</b>	<a href="mailto:customer.service@sultanhc.com">customer.service@sultanhc.com</a>

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

**EU-Einstufung (1999/45//EG in der derzeit geltenden Fassung):** Reizend (Xi) R43

**EU-Kennzeichnung:**

 Reizend	Enthält Benzocain. R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. S24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. S37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
--	---

**US-Klassifizierung in Gefahrgutklasse:** Gefährlich

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Gefährliche Bestandteile	CAS-Nummer EG-Nr.	IUPAC-Name	Einstufung des Stoffes	Gew.-%
Polyethylenglykol	25322-68-3/Nicht verfügbar	Poly(ethylenoxid)	Entfällt	30-50
Benzocain	94-09-7 / 202-303-5	p-Aminobenzoesäureethylester	Xi, R43	20

Siehe Abschnitt 16 für den vollen Wortlaut der EU-Einstufungen und R-Sätze.

### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Expositionswege	Erste-Hilfe-Anweisungen
<b>Augen</b>	Augenlider spreizen und Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Bei Anhalten von Reizungen oder anderen Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Haut</b>	Die Haut gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei Auftreten und Anhalten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Einatmen</b>	Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. Bei Auftreten einer Reizung an frische Luft bringen. Bei Anhalten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Verschlucken</b>	Bei Verschlucken eine Giftinformationszentrale anrufen. Erbrechen nur bei Anweisung durch medizinisches Personal herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas in den Mund geben.
<b>Wichtigste Symptome der Exposition</b>	Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten kann Taubheit verursachen. Wiederholter Hautkontakt kann Verätzung und Juckreiz der Haut verbunden mit einer Dermatitis oder einem Hautausschlag verursachen.
<b>Sonstiges</b>	Keine bekannt.

**Hinweise für den Arzt (Behandlung, Prüfen und Überwachen):** Die Behandlung einer Überexposition sollte auf die Kontrolle der Symptome und klinischen Bedingungen ausgerichtet sein.

### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

<b>Geeignete Löschmittel:</b>	Geeignete Löschmittel für umgebende Feuer verwenden.
<b>Maßnahmen zur Brandbekämpfung:</b>	Dem Brand ausgesetzte Behälter und Konstruktionen mit Sprühwasser kühlen.
<b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:</b>	Keine bekannt.
<b>Vorsichtsmaßnahmen für die Feuerwehr:</b>	Feuerwehrmänner müssen bei der Bekämpfung chemischer Brände umluftunabhängige Atemschutzgeräte mit positivem Druckmodus und geeignete Schutzkleidung tragen.

Empfohlene Schutzausrüstung für die Feuerwehr:			
AUGEN/GESICHT	HAUT	ATEMWEG	THERMISCH
			

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:** Bei großen Verschüttungen Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen. Kleine Verschüttungen erfordern keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

**Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen des Verschütteten in die Kanalisation und fließende Gewässer vermeiden. Freisetzung gemäß den Anforderungen der zuständigen lokalen und nationalen Behörden melden.

**Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mit einem inerten nicht brennbaren absorbierenden Mittel aufnehmen und zur Entsorgung in geeignete Behälter geben.

Empfohlene persönliche Schutzausrüstung zur Eindämmung und Reinigung:			
AUGEN/GESICHT	HAUT	ATEMWEG	THERMISCH
			

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

**Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Gemäß den Anweisungen auf der Verpackung verwenden.

**Bedingungen für eine sichere Lagerung:** Lang anhaltende Lagerung bei erhöhten Temperaturen vermeiden, da ein Abbau des Produkts auftreten kann.

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Arbeitsplatz-Expositionsgrenzwerte:		
Polyethylenglykol	Vereinigte Staaten	10 mg/m <sup>3</sup> TWA AIHA WEEL (Aerosol)
	Deutschland	1000 mg/m <sup>3</sup> (einatembar) DFG MAK
	Vereinigtes Königreich	Keine festgelegt

	Frankreich	Keine festgelegt	
	Spanien	Keine festgelegt	
	Italien	Keine festgelegt	
	Europäische Union	Keine festgelegt	
Benzocain	Vereinigte Staaten	Keine festgelegt	
	Deutschland	Keine festgelegt	
	Vereinigtes Königreich	Keine festgelegt	
	Frankreich	Keine festgelegt	
	Spanien	Keine festgelegt	
	Italien	Keine festgelegt	
	Europäische Union	Keine festgelegt	
<b>Biologische Expositionsgrenzwerte:</b> Keine festgelegt			
<b>Geeignete technische Schutzmaßnahmen:</b> Es sind keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.			
<b>Persönliche Schutzausrüstung (PSA)</b> <b>Spezieller Augen-/Gesichtsschutz:</b> Augenkontakt vermeiden. Schutzbrille tragen, wenn ein Kontakt wahrscheinlich ist. <b>Spezieller Hautschutz:</b> Hautkontakt vermeiden. Kunststoff- oder Kautschukhandschuhe tragen, um Kontakt zu vermeiden. Empfohlener Handschuh: Kunststoff- oder Kautschukhandschuhe. Den Handschuhlieferanten zu Materialdicke und Durchbruchzeit konsultieren. <b>Spezieller Atemschutz:</b> Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. <b>Spezielle thermische Gefahren:</b> Entfällt			
<b>Empfohlene persönliche Schutzausrüstung</b>			
AUGEN/GESICHT	HAUT	ATEMWEG	THERMISCH
			
<b>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:</b> Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.			
<b>Allgemeine Hygienemaßnahmen und Arbeitspraktiken:</b> Nach der Handhabung gründlich waschen. Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen entfernen und waschen.			
<b>Schutzmaßnahmen während der Reparatur und Wartung der kontaminierten Ausrüstung:</b> Für Produkt nicht zutreffend.			

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Aussehen:</b>	Gel	<b>Explosionsgrenzen:</b>	Entfällt
------------------	-----	---------------------------	----------

<b>Geruch:</b>	Charakteristisches Aroma	<b>Dampfdruck:</b>	Vernachlässigbar
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht verfügbar	<b>Dampfdichte:</b>	Nicht verfügbar
<b>pH-Wert:</b>	6.05	<b>Relative Dichte:</b>	1,091 @ 25 °C
<b>Schmelz-/Gefrierpunkt:</b>	Nicht verfügbar	<b>Löslichkeit:</b>	Dispergiert
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	> 250 °C	<b>Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:</b>	Nicht verfügbar
<b>Flammpunkt:</b>	> 149 °C	<b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Nicht verfügbar
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit:</b>	Nicht verfügbar	<b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht verfügbar
<b>Entzündbarkeit:</b>	Nicht entflammbar	<b>Viskosität:</b>	164 000 Centipose
<b>Explosions-eigenschaften:</b>	Keine	<b>Oxidations-eigenschaften:</b>	Keine

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Polymerisiert nicht.

**Chemische Stabilität:** Stabil.

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Gefährliche Reaktionen sind unwahrscheinlich.

**Zu vermeidende Bedingungen:** Keine bekannt.

**Unverträgliche Materialien:** Oxidationsmittel vermeiden.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Thermische Zersetzung kann Kohlen- und Stickstoffoxide erzeugen.

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit:

Augen: Direkter Kontakt kann leichte Reizung mit Rötung und Tränen verursachen. Taubheit kann auftreten.

Haut: Direkter Kontakt kann zu Taubheit führen. Lang anhaltender oder wiederholter Hautkontakt kann Kontaktdermatitis oder Überempfindlichkeit gegenüber Benzocain verursachen, verbunden mit brennen, stechen, Empfindlichkeit und Ödemen.

Verschlucken: Verschlucken kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfall verursachen. In seltenen Fällen wurde durch Benzocain eine Methämoglobinämie verursacht.

**Einatmen:** Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erwartet. Einatmen von Nebel kann Reizung der Atemwege verursachen.

**Chronische Gesundheitsauswirkungen:** Nicht erwartet.

**Karzinogenität:** Keine der Bestandteile in diesem Produkt sind von OSHA, IARC, ACGIH, NTP oder der EU-Richtlinie als karzinogen aufgelistet.

**Mutagenität:** Es liegen keine Daten vor.

**Durch Exposition verschlimmerte medizinische Erkrankungen:** Arbeiter mit bereits bestehenden Hauterkrankungen können bei Exposition einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.

**Angaben zur akuten Toxizität:**

Polyethylenglykol: Oral Maus LD50 28 900 mg/kg

Benzocain: LD50 oral Ratte 3042 mg/kg

**Angaben zur Reproduktionstoxizität:** Es liegen keine Daten vor.

**Spezifische Zielorgantoxizität (STOT):**

**Einmalige Exposition:** Benzocain: Bei lokaler Anwendung wie empfohlen ist Benzocain relativ ungiftig; es kann jedoch eine Sensibilisierung auftreten.

**Wiederholte Exposition:** Propylenglykol: In einer 2-wöchigen Inhalationsstudie wurde Ratten für 6 h/Tag an 9 Tagen eine Ganzkörperexposition verabreicht. Es wurden keine klinischen Symptome oder Veränderungen am Auge in Zusammenhang mit der Exposition beobachtet und während der Studie wurde kein Todesfall festgestellt.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Toxizität:**

Propylenglykol: Salmo salar (Atlantischer Lachs) > 1000 mg/l

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Benzocain: Biologisch leicht abbaubar

**Bioakkumulationspotenzial:** Benzocain: Geschätzte BCF ist 5. Potenzial für Bioakkumulation ist niedrig.

**Mobilität im Boden:** Benzocain: Mäßige Mobilität basierend auf dem geschätzten Koc-Wert von 250.

**Andere schädliche Wirkungen:** Keine bekannt.

**Ergebnisse der PBT/vPvB-Beurteilung:** Nicht erforderlich.

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Bestimmungen:** Gemäß den lokalen und nationalen Umweltbestimmungen entsorgen

**Eigenschaften (physikalische/chemische), die die Entsorgung betreffen:** Keine bekannt.

**Empfehlungen für die Abfallbehandlung:** Für normalen vorhersehbaren Gebrauch nicht erforderlich.

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

<b>UN-Identifikationsnummer:</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b>	ADR/RID: Nicht geregelt IMDG: Nicht geregelt IATA: Nicht geregelt DOT: Nicht geregelt			
<b>Transportgefahrenklasse (n):</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>Verpackungsgruppe:</b>	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
<b>Umwettgefahren</b>	ADR/RID: Nein	IMDG: Meeresschadstoff: Nein	IATA: Nein	DOT: Nein
<b>Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender:</b> Entfällt				

## 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

### Bestimmungen auf US-Bundesebene

**CERCLA-Gesetz von 1980 (Comprehensive Environmental Response and Liability Act; föderales Umweltgesetz):** Dieses Produkt unterliegt nicht den Meldepflichten nach CERCLA. Viele Staaten haben strengere Meldepflichten bezüglich der Freisetzung. Verschüttungen gemäß den Vorgaben der zuständigen bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Behörden melden.

**TSCA-Gesetz (Toxic Substances Control Act; Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe):** Dieses Produkt ist ein Arzneimittel und unterliegt nicht den Anmeldepflichten für Chemikalien.

**OSHA-Einstufung in Gefahrgutklasse:** Sensibilisator

**Wasserhaushaltsgesetz (WHG):** Nicht aufgeführt

**Gesetz zur Luftreinhaltung (CAA):** Nicht aufgeführt

### **SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) Titel III Informationen:**

#### **SARA Abschnitt 311/312 (40 CFR 370) Gefahrenklassen:**

<b>Unmittelbare Gefahr:</b>	<b>Ja</b>	<b>Druckgefahr:</b>	<b>Nein</b>
<b>Verzögerte Gefahr:</b>	<b>Nein</b>	<b>Reaktionsgefahr:</b>	<b>Nein</b>
<b>Brandgefahr:</b>	<b>Nein</b>		

**Dieses Produkt enthält die folgenden toxischen Chemikalien, die nach SARA Abschnitt 313 (40 CFR 372) der Meldepflicht unterliegen:**

<b>Bestandteile</b>	<b>CAS-Nummer</b>	<b>Gew.-%</b>
Keine		

### **Staatliche Bestimmungen:**

**Kalifornien:** Dieses Produkt enthält die folgenden Chemikalien, die laut dem US-Staat Kalifornien Krebs, Geburtsfehler oder Fortpflanzungsschäden verursachen:

<b>Bestandteile</b>	<b>CAS-Nummer</b>	<b>Gew.-%</b>
Keine		

### **Internationale Bestimmungen**

**EU REACH:** Dieses Produkt ist ein medizinisches Produkt und unterliegt nicht den Anmeldepflichten.

**Wassergefährdungsklasse (WGK): 2**

## **16. SONSTIGE ANGABEN**

Voller Wortlaut der in Abschnitt 2 und 3 verwendeten Abkürzungen für die Klassifizierung:

Xi Reizend

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Datum der Erstellung/Revision des Sicherheitsdatenblatts: 21. Mai 2012

Datenquellen: US NLM ChemID Plus und HSDB, Stoff-Sicherheitsdatenblatt für Komponenten, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, Länderwebseiten für Arbeitsplatz-Expositionsgrenzwerte.