

Handelsname: Syrea® 500 mg Kapsel

Stand: 01.08.2005

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 01.08.2005

1.) Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**Angaben zum Produkt****Handelsname****Syrea® 500 mg Kapsel****Verwendung**

Arzneimittel

Angaben zum Hersteller / Lieferant**Adresse**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Fehlandtstrasse 3
20354 Hamburg

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0

Fax-Nr. +49-4103-8006-100

Auskunftgebender Bereich / Telefon

Betriebsstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0; Fax: +49 (4103)-8006-100

Notruf-Telefon

Betriebsstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0

2.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**Gefährliche Inhaltsstoffe****Hydroxycarbamid**

EG-Nr.	204-821-7	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	127-07-1
Konzentration	> 70	<	90	Gew%	
Einstufung	Repr.Cat.2; R61	Muta.Cat.2; R46			
Gefahrensymbole	T	R-Sätze	46-61		

3.) Mögliche Gefahren**Einstufung**Repr.Cat.2; R61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Muta.Cat.2; R46 Kann vererbare Schäden verursachen.**Gefahrensymbole**

T Giftig

R-Sätze46 Kann vererbare Schäden verursachen.
61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.**4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Einatmen**

Für Frischluft sorgen. Bei Atemstillstand Beatmung mit Gerät. Arzt rufen.

Nach Hautkontakt

Verunreinigte Kleidung, auch Unterwäsche und Schuhe, sofort ausziehen. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser spülen. Ärztlicher Behandlung zuführen.

Hinweise für den Arzt**Symptome**

Übelkeit; Kopfschmerz; Erbrechen; Störung des Zentralnervensystems; Anorexie; Fieber; Hyperglykämie

Gefahren

Gefahr von Bauchspeicheldrüsenentzündung. Gefahr von Knochenmarkschwund.

5.) Maßnahmen zur Brandbekämpfung**Geeignete Löschmittel**

Produkt selbst brennt nicht; Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen.

Besondere Gefährdung durch den Stoff oder das Produkt selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen.

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Lösch-, Rettungs- und Aufräumarbeiten unter Einwirkung von Brand- oder Schwelgasen dürfen nur mit schwerem Atemschutz durchgeführt werden.

Sonstige Angaben

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

6.) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

Den kontaminierten Bereich absperren und kennzeichnen. Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen
- Schutzbrille
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske mindestens Schutzstufe P2 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehältnis, Handschaufel.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen

Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung der verunreinigten Flächen.

7.) Handhabung und Lagerung**Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Nur im Abzug arbeiten. Herstellung des zur Applikation vorbereiteten Arzneimittels unter Verwendung eines Laminar Air Flows (Sicherheitswerkbank Klasse 2). Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

Lagerung**Zusammenlagerungshinweise**

Die für die Lagerung von Arzneimitteln gültigen Regelungen beachten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

8.) Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**Expositionsgrenzwerte**

K E I N E

Persönliche Schutzausrüstung**Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

Atemfilter-Partikel min. P2

Handschutz

Einmalhandschuhe mit langer Stulpe und gegebenenfalls Rollrand aus Naturlatex, PVC oder Kunststoff mit sicherem Schluß über die Ärmelbündchen (z.B. Biogel®Standard; Biogel®Skinsense™ oder Biogel®Indicator)

- ungepudert, proteinarm, eng anliegend, griffig
- Qualitätsanforderungen nach DIN EN 374
- Doppelte Wandstärke im Fingerbereich
- vorteilhaft: eingefärbte Handschuhe
- Empfehlung: Tragen von 2 Paar Handschuhen (z.B. Biogel®Indicator™)

Materialstärke > 0,2 mm

Augenschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

Körperschutz

Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegenden Bündchen.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor dem Arbeitsbereich muß eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normaler Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse). Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt halten.

9.) Physikalische und chemische Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Form	kristallines Pulver
Farbe	weiß
Geruch	charakteristisch

Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Zustandsänderungen

Art	Schmelzbereich			
Wert	144	-	146	°C

Wasserlöslichkeit

Bemerkung	löslich
-----------	---------

10.) Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen

Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid und Kohlendioxid; Stickoxide (NOx)

Thermische Zersetzung

Bemerkung	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
-----------	---

11.) Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität

Akute orale Toxizität

LD50	5760	mg/kg
Spezies	Ratte	
Quelle	RTECS	
LD50	7330	mg/kg
Spezies	Maus	
LD50	> 2000	mg/kg
Spezies	Hund	
Quelle	RTECS	

Akute dermale Toxizität

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Akute Toxizität / weitere Daten

LD50	> 4700	mg/kg
Spezies	Ratte	
Aufnahmeweg	intraperitoneal	
LD50	5800	mg/kg
Spezies	Maus	
Aufnahmeweg	intraperitoneal	
LD50	4730	mg/kg
Spezies	Ratte	
Aufnahmeweg	i.v.	
LD50	2350	mg/kg
Spezies	Maus	
Aufnahmeweg	i.v.	
LD50	> 1000	mg/kg
Spezies	Hund	
Aufnahmeweg	i.v.	

Reiz-/Ätzwirkung

Reizwirkung an der Haut

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Reizwirkung am Auge

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Sensibilisierung

Bemerkung	Keine Daten vorhanden.
-----------	------------------------

Handelsname: Syrea® 500 mg Kapsel

Stand: 01.08.2005

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 01.08.2005

Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition (subakut, subchronisch, chronisch)**Mutagenität**

Wert

Hinweise auf Genotoxizität in vivo liegen vor.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung

Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

Erfahrungen aus der Praxis

Hochwirksamer Arzneimittelwirkstoff.

12.) Angaben zur Ökologie**Allgemeine Hinweise / Ökologie**

Ökologische Daten liegen nicht vor.

Das Produkt darf weder in Gewässer noch in die Kanalisation beziehungsweise Kläranlagen gelangen.

13.) Hinweise zur Entsorgung**Produkt**

Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AAV) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

Abfallschlüssel

180109

Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die uner 18 10 08 fallen.

Anwenden auf:

- angebrochene, nicht aufgebrauchte Originalverpackungen aus der Werkbank
- Zytostatika, deren Verfallsdatum abgelaufen ist
- nicht oder nicht vollständig aufgebrauchte applikationsfertige Zubereitungen.

Verpackung

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

Gering kontaminierte Abfälle

Abfallschlüssel

180109

Arzneimittel mit Ausnahme derjenigen, die uner 18 10 08 fallen.

Anwenden auf:

- sichtbar leere Flaschen, die Arzneistoffe mit toxischem Potential enthielten
- benutzte Tupfer
- leere Fertigarzneimittelpackungen
- benutzte leere Spritzen, Kanülen, Spikes, Handschuhe, Arbeitsunterlagen

Sie werden nach Beendigung der Arbeiten in der Werkbank in die Arbeitsunterlage eingeschlagen oder in eine Plastiktüte gepackt, die in eine feste Plastiktonne verbracht wird.

Die Entsorgung erfolgt entsprechend der Abfallklasse B, d.h. mit dem Hausmüll, aber getrennt von anderen Abfällen.

14.) Angaben zum Transport**Sonstige Angaben (Kapitel 14.)**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Für den Transport von giftigen Arzneimitteln bruchsichere, flüssigkeitsdichte und verschleißbare Behältnisse verwenden.

Kennzeichnung von Transportbehältnissen:

Name und Adresse des Patienten oder der Praxis bzw. Krankenhausstation

ggf. Etikett: „Vorsicht CMR-Stoff“

ggf. Etikett: „Kühlschrankware“

ggf. Etikett: „Vorsicht Glas“, sowie eine Anweisung für den Fall des Bruchs

Das Einschweißen von Primärbehältnissen wird empfohlen.

15.) Vorschriften**Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien**

Das Produkt ist nach EG-Richtlinie 1999/45/EG eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrensymbole

T

Giftig

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung, enthält:

Hydroxycarbamid

R-Sätze

46

Kann vererbare Schäden verursachen.

61

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

S-Sätze

53

Exposition vermeiden --- vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

45

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen

"Nur für den berufsmäßigen Verwender"

Beschäftigungsbeschränkung.

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten.

Handelsname: Syrea® 500 mg Kapsel

Stand: 01.08.2005

Version: 1.0.0 / D

Druckdatum: 01.08.2005

Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Störfall-Verordnung)

Bemerkung Anh.I. nicht genannt.

Nationale Vorschriften**Wassergefährdungsklasse**Klasse 1
Quelle Selbsteinstufung nach VwVwS**Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften**

UVV "Umgang mit krebserzeugenden Gefahrstoffen" (VBG 113)

16.) Sonstige Angaben**Weitere Informationen**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein Rechtsverhältnis.

Verarbeitungshinweise Weitere arzneimittelspezifische Informationen sind der dem Arzneimittel beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt beziehen sich auf die in dem Röhrchen enthaltene Substanz.

Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:

EG-Richtlinie 67/548/EG bzw. 99/45/EG in der jeweils gültigen Fassung.

EG-Richtlinie 2001/58/EG in der jeweils gültigen Fassung.

EG-Richtlinie 2000/39/EG in der jeweils gültigen Fassung.

Nationale Luftgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Kapiteln angegeben.

Relevante R-Sätze (Kapitel 2):

46 Kann vererbare Schäden verursachen.

61 Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Datenblatt ausstellender Bereich

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 b, D-21107 Hamburg

Telefon: 040 / 41 92 13 00 Fax: 040 / 41 92 13 57 e-mail: umco@umco.de

Fertigarzneimittel unterliegen nicht den chemikalienrechtlichen Bestimmungen, daher ist die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben. Medac wählt trotzdem diese Form, da das Sicherheitsdatenblatt das Informationsmedium für den Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen darstellt, und viele Maßnahmen des Arbeitsschutzes auf der Struktur des Sicherheitsdatenblattes aufbauen.