



— we help people achieve healthy skin

Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Version: 1.1

Revision: 14.09.2015

SEKTION 1: Identifiering av substans/blandning och av bolaget/företaget

1.1 Identifierad produkt

Produktnamn: Enstilar®

1.2 Relevant identifierad användning av substansen eller blandningen och rekommenderad användning: Farmaceutisk produkt

1.3 Detaljer om leverantören av säkerhets informationen

Leverantör:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Danmark

Telefon: +45 44 95 58 88

Övrig information kan hämtas från:

LEO Pharma, Global Environment, Health and Safety

Email: EHS@leo-pharma.com

1.4 Nödtelefonnummer: Ring giftupplysningen, nödnummer eller doktor/läkare

SEKTION 2: identifiering av fara:

2.1 Klassificering av substans eller blandning

Klassificering enligt Förordning (EC) nr 1272/2008 (CLP):

Bandfarlig aerosol 1 H222-H229 extremt lättantändlig. Tryckbehållare. Kan explodera vid upphettning.

Märkning enligt Förordning (EC) nr 1272/2008

Denna substans/produkt är klassificerad och märkt enligt förordning (EC) nr 1272/2008

Piktogram Fara:



GHS02

Signalord: Fara

Faroangivelse:

H222-H229 extremt lättantändlig aerosol. Tryckbehållare. Kan explodera vid upphettning.

(Fortsättn. på sidan 2)



Produkt namn: Enstilar®

2/10

(Fortsättn. från sidan 1)

Skyddsangivelse:

P210 Håll bort från värme, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Ingen rökning.

P211 Spraya inte på öppen eld eller andra antändningskällor.

Övrig information:

Tryckbehållare: Skyddas från solljus och utsatt inte för temperaturer högre än 50°C.

Får inte punkteras eller brännas, även efter användning.

59.0 % av innehållet i behållaren är lättantändligt.

2.3 Andra faror För utvecklingsändamål är punktering av behållaren tillåten.

PBT: Ej tillämplig

vPvB: Ej tillämplig

*

SEKTION 3: komponering/information om ämnena

3.2 Kemisk karaktär: Blandning

Beskrivning: Aerosol-spray, innehåller följande komponenter:

Farliga ämnen		
CAS: 106-97-8 EINECS: 203-448-7 Indexnummer: 601-004-00-0	Butan (innehåller <0,1% butadiene (203-405-8)) Brandfarlig gas 1, H220, gas under tryck F, H280	25-50%
CAS: 115-10-6 EINECS: 204-065-8 Indexnummer: 603-019-00-8	Dimethyl eter Brandfarlig gas 1, H220, gas under tryck F, H280	25-50%
CAS: 5593-20-4 EINECS: 227-005-2	Betametason dipropionat Repr. 2, H361d; STOT RE 2, H373	<0.1%
CAS: 147657-22-5	Kalcipotriol Hydrate/Kalcipotriol monohydrat Akut tox. 2, H300; Akut tox. 3, H311, Akut tox. 2, H330; STOT RE 1, W372	<0.1%

Övriga ämnen:		
CAS: 8009-03-8 EINECS: 232-373-2 Indexnummer: 649-254-00-X	Paraffin, vit mjuk	25-50%
CAS: 25231-21-4	Polyoxypropylene-11 stearyl eter	1.0-2.5%
CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8	Vit mineral olja	1.0-2.5%
CAS: 10191-41-0 EINECS: 233-466-0	Alfa-tocoferol	<0.1%



Produkt namn: Enstilar®

3/10

SEKTION 4: Första hjälpen åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Vid inhalation: Tillför frisk luft, kontakta läkare vid besvär

Vid hudkontakt:

Vid frostskada, skölj rikligt med vatten.

Generellt irriterar produkten inte huden.

Vid ögonkontakt:

Skölj det öppna ögat i flera minuter under rinnande vatten. Om symtomen kvarstår kontakta läkare.

Vid förtäring:

Skölj munnen and drick sedan mycket vatten.

Framkalla inte kräkning; kontakta läkare omedelbart.

4.2 Viktigaste symtomer och effekterna, både akuta och fördröjda:

Ingen övrig relevant information tillgänglig.

4.3 Indikationer för omedelbar medicinsk behandling och special behandling:

Ingen övrig relevant information tillgänglig.

SEKTION 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel:

Släck små bränder med koldioxid snö eller pulver. Kontrollera branden och släck bränder i omgivningen med vatten.

5.2 Särskilda faror med substans eller blandning:

Stoppa gasurladdning innan brandsläckning. Annars finns det en risk för nytändning och explosion.

5.3 Råd vid brandsläckning

Skyddsutrustning:

Använd standard skyddsutrustning för kemiska bränder.

Övrig information

Håll behållaren sval med vattensprej. Om möjligt ta bort behållaren från farozonen.

SEKTION 6: Åtgärder vid okontrollerade utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Om nödvändigt, använd personlig skyddsutrustning för att undvika inhalation, intagande eller hudkontakt vid stora utsläpp.

(Fortsätn. på sidan 4)





Produkt namn: Enstilar®

4/10

(Fortsättn. från sidan 3)

6.2 Miljöskyddsåtgärder: Samlas upp och kastas som farligt avfall.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sörj för god ventilation

Samlas i lämpliga behållare för destruktion.

6.4 Referenser till andra sektioner

Se Sektion 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se Sektion 13 för destruktion information.

SECTION 7: Hantering och förvaring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:

Öppna och hantera behållare med aktsamhet

Undvik onödigt kontakt med hud

Undvik ögonkontakt

Undvik inhalation av ångor och aerosoler.

Information om brand- och explosionskydd:

Speja inte mot öppen eld eller annat glödande material.

Håll antändningskällor borta.

7.2 Villkor för säker förvaring, inkluderar eventuell oförenlig lagring:

Tryckbehållare. Skyddas från solljus och utsätts inte för temperaturer över 50°C. Stick inte hål eller bränn även efter användning.

Håll borta från antändningskällor.

7.3 Specifik slutanvändning(ar): Ingen övrig relevant information.

SECTION 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

Ytterligare information om utformning av tekniska anläggningar:

Allt arbete med substansen/blandningen måste utföras i ett välventilerat rum.

8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med gränsvärden som bör övervakas på arbetsplatsen:	
8002-74-2 Paraffinvax och hydrokarbonvax	
HGA	Korttidsvärde: 6 mg/m ³ Långtidsvärde: 2 mg/m ³
106-97-8 Butan (innehåller < 0,1% butadiene (203-450-8))	
HGA	Korttidsvärde: 1810 mg/m ³ , 750 ppm Långtidsvärde: 1450 mg/m ³ , 600 ppm Carc (om mer än 0.1% av buta-1.3-diene)

(Fortsättn. på sidan 5)





Produkt namn: Enstilar®

5/10

(Fortsättn. från sidan 4)

115-10-6 Dimetyl eter	
HGA	Korttidsvärde: 958 mg/m ³ , 500 ppm Långtidsvärde: 766 mg/m ³ , 400 ppm

Ytterligare information: HGA: Hygieniskt gränsvärde för arbete.

8.2 Begränsning av exponering

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd:

Behövs inte om rummet är välventilerat.

Använd anpassat andningsskydd om ventilationen inte är tillräcklig.

Handskydd:

Skyddshandskar

Byt handskarna ofta och alltid om kemikalier har spillts på handskarna.

Handskmaterial: Nitrilgummi

Ögonskydd: Använd skyddsglasögon om det finns risk för stänk.

Kroppsskydd: Använd arbetskläder om det finns risk för hudkontakt med produkten.

SEKTION 9: Fysiska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysiska och kemiska egenskaper

Form:	Aerosol
Färg:	Vitaktig
Lukt:	Eterliknande
Smältpunkt / Smältintervall:	Obestämd
Kokpunkt / Kokintervall:	Obestämd
Flampunkt:	Obestämd
Explosionsrisk:	Produkten kan generera explosiv lösning när den utsätts för luft.
Explosionsbegränsning:	
Lägre:	Obestämd
Övre:	Obestämd
Densitet:	Obestämd
Vattenlöslighet:	Obestämd
9.2 Övrig information:	Ingen övrig relevant information tillgänglig.



Produkt namn: Enstilar®

6/10

SEKTION 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet: Blandningen är inte reaktiv.

10.2 Kemisk stabilitet:

Blandningen är stabil under normala temperaturer och tryckförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner: Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Tillstånd att undvika: Undvik värme, gnistor och öppen låga.

10.5 Oförenliga material: Starka oxidationsmedel.

10.6 Farliga nedbrytningsprodukter: Inga kända farliga nedbrytningsprodukter.

SEKTION 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Akut förgiftning

På hud: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

I öga: Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.

Vid inhalation:

Höga koncentrationer i inandningsluft kan leda till medvetslöshet med anledning av n-butan och dimetyl eter innehåll.

Vid intag: Kan vara skadligt vid förtäring.

Luftvägs- eller hudsensibilisering: baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska)

Mutagenitet i könsceller: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

Cancerframkallande: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

Reproduktionstoxiska: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

STOT-singel exponering: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

STOT-upprepad exponering: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

Aspirationsrisk: Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

SEKTION 12: Ekologisk information

12.1 Giftighet: Inga data tillgängliga.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Delar av innehållet är biologiskt nedbrytbara.

(Fortsättn. på sidan 7)





Produkt namn: Enstilar®

7/10

(Fortsättn. från sidan 6)

Delar av innehållet är svåra att bryta ner biologiskt.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Kalcipotriol hydrat: Log kow = 4.7. Materialet är potentiellt bioackumulerande.

Betametason dipropionat: Log kow = 4.1. Materialet är potentiellt bioackumulerande.

12.4 Rörligheten i jord: Ingen övrig relevant information tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT och vPvB bedömningen

PBT: Ej tillämplig

vPvB: Ej tillämplig

12.6 Andra skadliga effekter: Ingen övrig relevant information tillgänglig.

SEKTION 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendation: Ska hanteras som farligt avfall

Europeiska avfallskatalogen:	
07 05 99	annat avfall
15 01 11*	metallförpackningar som innehåller en farlig, fast, porös fyllning (till exempel asbest) även tomma tryckbehållare

Orena förpackningar

Rekommendation: Ska hanteras som farligt avfall.

*

SEKTION 14: Transport information

14.1 UN-nummer

ADR, IMDG, IATA 1950

14.2 UN transportbenämning

ADR, IATA AEROSOLS, brännbar

IMDG AEROSOLS

14.3 Faroklass för transport (er)

ADR

Klass 2 5F Gaser

Märkning 2.1

IMDG, IATA

Klass 2.1

Märkning 2.1

14.4 Förpackningsgrupp

ADR, IMDG -

(Fortsättn. på sidan 8)





Produkt namn: Enstilar®

8/10

(Fortsättn. från sidan 7)

IATA	ID 8000
14.5 Miljörisker:	Ej tillämplig)
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder:	Varning: gaser
14.7 Bulktransport enligt Bilaga II MARPOL73 / 78 och IBC-koden:	Ej tillämplig
UN "Model Regulation":	UN1950, AEROSOLS, 2.1

SEKTION 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhet, hälsa och miljö föreskrifter/lagstiftning specifikt för ämnet eller blandningen

Nationella föreskrifter:

Förordning (EC) nr 1907/2006 av det Europeiska parlamentet och Rådet av den 18 december 2006 rörande registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EC och upphävande av Rådets förordning (EEC) nr 799/93 och Kommissionens förordning (EC) nr 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EEC och Kommissionens direktiv 91/155/EEC, 93/155/EEC, 93/105/EC och 2000/21/EC, inklusive ändringar.

Förordning (EC) nr 1272/2008 av det Europeiska parlamentet och Rådet av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEC och 1999/45/EC och ändringsförordning (EC) nr 1907/2006 med ändringar.

Rådets direktiv 98/24/EC från den 7 april 1998 om skydd av hälsa och säkerhet för arbetstagare med riskrelaterat arbete med kemiska medel.

Kommissionens direktiv 2006/15/EC från den 7 februari 2006, upprättande av en andra förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden i genomförandet av Rådets direktiv 98/24/EC och ändringsdirektiv 91/322/EEC och 2000/39/EC.

Rådets direktiv 94/33/EC från den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet. Kommissionens beslut 2000/532/EC ändrad genom beslut 2001/118/EC upprättande av en förteckning över avfall och farligt avfall i enlighet med rådets direktiv 75/442/EEC om avfall och direktiv 91/689/EEC om farligt avfall med ändringar.

Kommissionens direktiv 2008/47/EC från den 8 april 2008 ändring, i syfte om anpassning till den tekniska utvecklingen, Rådets direktiv 75/324/EEC om tillnärmning av lagarna i medlemsstaterna om aerosol behållare.

Information om begränsning av användning:

Inskränkningar beträffande anställning av gravida och ammande kvinnor måste observeras.

(Fortsättn. på sidan 9)



Produkt namn: Enstilar®

9/10

(Fortsättn. från sidan 8)

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts.

SEKTION 16: Annan information

Informationen i detta säkerhetsdatablad är korrekt som vi förstår det, information och tro vid tidpunkten för dess offentliggörande. Informationen som ges är endast avsedd som en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transport, avfallshantering och utsläpp och skall inte vara en garanti eller kvalitets specifikation. Informationen relaterar endast till det angivna betecknade materialet och kan inte gälla för sådant material använt i kombination med något annat material eller i någon process om inte annat anges i texten.

Relevanta faser

- H220 Extremt brandfarlig gas
- H280 Innehåller gas under tryck; kan explodera vid upphettning
- H300 Dödligt vid förtäring
- H311 Giftigt vid hudkontakt
- H330 Dödligt vid inandning
- H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet
- H372 Orsakar organskador genom långvarig eller upprepad exponering
- H373 Kan orsaka organskador genom långvarig eller upprepad exponering

Avdelning som utfärdar MSDS: Institutionen för global miljö, hälsa och säkerhet

Förkortningar och akronymer:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Förordningar rörande internationell transport av farligt gods på järnväg)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på järnväg)

IMDG: Internationella sjöfartskoden för farligt gods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europeisk förteckning över befintliga kemiska substanser)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Europeiska förteckningen över anmälda kemiska substanser)

CAS: Chemical Abstracts Service (divisionen av American Chemical society)

(Fortsättn. på sidan 10)





— we help people achieve healthy skin

Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Version: 1.1

Revision: 14.09.2015

Produkt namn: Enstilar®

10/10

(Fortsättn. från sidan 9)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Långlivade, bioackumulerande och toxiska)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivade och mycket bioackumulerande)

Brandfarlig gas 1: Brandfarliga gaser, farokategori 1

Brandfarlig aerosol 1: Brandfarlig aerosol, farokategori 1

Gas under tryck F: Gaser under tryck: Flytande gas

Akut Tox. 2: Akut toxicitet, farokategori 2

Akut Tox. 3: Akut toxicitet, farokategori 3

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet, farokategori 2

STOT RE 1: Specifik organtoxicitet - Upprepad exponering, farokategori 1

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet - Upprepad exponering, farokategori 2

Källor:

Internationell information

Information från leverantör

***Data jämförd mot föregående version förändrad.**

Sektionerna där förändringar ägde rum är markerade med en * på den vänstra sidan

