



— we help people achieve healthy skin

## Säkerhetsdatablad enligt 1907/2006/EC, Artikel 31

Version: 1.0

Revision: 12.08.2016

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

#### 1.1 Identifierad produkt

**Produktnamn:** Locoid® Lotion

**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](mailto: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 vätska 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

Ögonirritation 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

STOT SE 3 H336 Kan orsaka dåsighet eller yrsel.

**Märkning enligt Förordning (EC) nr 1272/2008**

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

**Piktogram Fara:**



GHS02

GHS07

**Signalord:** Fara

(Fortsättn. på sidan 2)



**Produkt namn: Locoid® Lotion**

2/11

(Fortsättn. från sidan 1)

**Farobestämmande komponenter för märkning:**

Propan-2-ol

**Faroangivelse:**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H336 Kan orsaka dåsigheit eller yrsel.

**Skyddsangivelse:**

P210	Håll bort från värme, heta ytor, gnistor, öppen eld och andra antändningskällor. Ingen rökning.
P280	Använd skyddshandskar/ögonskydd.
P303+P361+P353	VID HUDKONTAKT (eller hår): Ta omedelbart av alla förorenade plagg. Skölj huden med vatten/duscha.
P305+P351+P338	VID ÖGONKONTAKT: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Avlägsna kontaktlinser, om det går lätt att göra. Fortsätt att skölja.
P403+P233	Förvara på en välventilerad plats. Förvara behållaren väl tillsluten.
P501	Kassera innehåll/behållare i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella förordningar.

**2.3 Andra faror**

**Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

**PBT:** Ej tillämplig

**vPvB:** Ej tillämplig

(Fortsättn. på sidan 3)



**Produkt namn: Locoid® Lotion**

3/11

\*

(Fortsättn. från sidan 2)

**SEKTION 3: komponering/information om ämnena**

**3.2 Kemisk karaktär: Blandning**

<b>Farliga ämnen</b>		
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7 Indexnummer: 603-117-00-0	Propan-2-ol Brandfarlig vätska 2, H225; Ögonirritation 2, H319; STOT SE 3, H336	50-75%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerol substans med gränsvärde för exponering på all- männa arbetsplatser	2,5-7,5%

<b>Övriga ämnen:</b>		
CAS: 9003-39-8	Polyvinylpyrrolidon	0,1-1,0%
CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1	Citronsyra Ögonirritation 2, H319	0,1-1,0%
CAS: 13609-67-1 EINECS: 237-0934-4	Hydrokortison 17-Butyrat Hudirritation 2, H315; Ögonirritation 2, H319; STOT SE 3, H335; Akvatisk kronisk 3, H412	<0,1%
CAS: 18996-35-5 EINECS: 242-734-6	Natrium diväte citrat	<0,1%
CAS: 7732-18-5 EINECS: 231-791-2	Vatten, destillerat eller liknande renhet	25-50%

**Synonymer:**

Alfason® crinale; LOCOID; Locoid – 0,1% kutan lösning; Locoid 0,1% Liniment, lösning; LOCOID 0,1% LOTION; LOCOID 0,1% lösning för kutant bruk; LOCOID, 1 mg/ml, kutan lösning; LOCOID LÖSNING FÖR HÅRBOTTEN

**Övrig information:** För texten i de listade riskfraserna refererade till sektion 16.

**SEKTION 4: Första hjälpen åtgärder**

**4.1 Beskrivning av första hjälpen åtgärder**

**Vid inhalation:** Tillför frisk luft, kontakta läkare vid besvär

**Vid hudkontakt:** Tvätta omedelbart med tvål och vatten och skölj ordentligt.

**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.

Konsultera en läkare.

(Fortsättn. på sidan 4)





**Produkt namn: Locoid® Lotion**

4/11

(Fortsättn. från sidan 3)

**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:**

CO<sub>2</sub>, torrpulver eller vattenspray. Släck större bränder med vattenspray eller alkoholbeständigt skum.

Av säkerhetsskäl olämpliga släckningsmedel: Vatten med full stråle.

**5.2 Särskilda faror med substans eller blandning:**

Bildandet av giftiga gaser är möjligt under uppvärmning eller vid brand.

**5.3 Råd vid brandsläckning**

**Skyddsutrustning:**

Använd ett slutet andningsskydd.

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 kontakt med hud eller ögon

**6.2 Miljöskyddsåtgärder:**

Produkten får inte släppas ut i avloppsnätet eller vattendrag.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Avlägsna alla antändningskällor.

Sug upp med inaktivt absorberande material.

Samlas i lämplig behållare för destruktion.

Den exponerade ytan tvättas med tvål och vatten och sköljes rikligt med vatten.

**6.4 Referenser till andra sektioner**

Se Sektion 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se Sektion 13 för destruktion information.

(Fortsättn. på sidan 5)



Produkt namn: Locoid® Lotion

5/11

(Fortsättn. från sidan 4)

## SECTION 7: Hantering och förvaring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:

Undvik inhalation av ångor och kontakt med hud och ögon.

### Information om brand- och explosionsskydd:

Vidta försiktighetsåtgärder mot statiska urladdningar.

Håll antändningskällor borta.

### 7.2 Villkor för säker förvaring, inkluderar eventuell oförenlig lagring:

Förvara åtskilt från oxidationsmedel.

### Ytterligare information om förvaring:

Behållaren förvaras i ett välventilerat utrymme.

Skydda mot värme och direkt solljus.

Håll behållaren tätt tillsluten.

Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.

Ingen rökning.

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

## SECTION 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### Ytterligare information om utformning av tekniska anläggningar:

Sörj för god ventilation på arbetsplatsen, så att farliga ämnen i luften avlägsnas direkt vid källan.

### 8.1 Kontrollparametrar

Ämnen med gränsvärden som bör övervakas på arbetsplatsen:	
<b>67-63-0 Propan-2-ol</b>	
HGA	Korttidsvärde: 1250 mg/m <sup>3</sup> , 500 ppm Långtidsvärde: 999 mg/m <sup>3</sup> , 400 ppm
<b>56-81-5 Glycerol</b>	
HGA	Långtidsvärde: 10 mg/m <sup>3</sup>

**Ytterligare information:** HGA: Hygieniskt gränsvärde för arbete.

### 8.2 Begränsning av exponering

#### Personlig skyddsutrustning:

#### Andningsskydd:

Använd anpassat andningsskydd om ventilationen inte är tillräcklig.

Filter A

(Fortsättn. på sidan 6)





**Produkt namn: Locoid® Lotion**

6/11

(Fortsättn. från sidan 5)

**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**

<b>Form:</b>	Lösning
<b>Färg:</b>	Ofärgad
<b>Lukt:</b>	Alkoholliknande
<b>Lukt tröskel:</b>	Ej bestämd.
<b>pH-värde</b>	4,2 – 4,6
<b>Smältpunkt / Smältintervall:</b>	Obestämd
<b>Kokpunkt / Kokintervall:</b>	Obestämd
<b>Flampunkt:</b>	<23 °C
<b>Brandfarlighet (fast, gasformig):</b>	Ej tillämplig.
<b>Tändtemperatur:</b>	
<b>Sönderfallstemperatur</b>	Ej bestämd.
<b>Självantändning:</b>	Ej bestämd.
<b>Explosionsrisk:</b>	Obestämd
<b>Explosionsbegränsning:</b>	
<b>Lägre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
<b>Densitet:</b>	
<b>Relativ densitet:</b>	Ej bestämd.
<b>Vattenlöslighet:</b>	Obestämd
<b>Logaritmisk oktanol / vatten koef-</b>	
<b>ficient (Log Pow):</b>	Ej bestämd.
<b>Organiska lösningsmedel:</b>	50% (V/V)
<b>9.2 Övrig information:</b>	Ingen övrig relevant information tillgänglig.

**SEKTION 10: Stabilitet och reaktivitet**

**10.1 Reaktivitet:** Blandningen är inte reaktiv.

(Fortsättn. på sidan 7)





**Produkt namn: Locoid® Lotion**

7/11

(Fortsättn. från sidan 6)

**10.2 Kemisk stabilitet:**

Blandningen är stabil under normala temperaturer och tryckförhållanden.

**10.3 Risken för farliga reaktioner:** Ingen data tillgänglig.

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

**10.5 Oförenliga material:**

Starka syror och baser.

Starka oxidationsmedel.

**10.6 Farliga nedbrytningsprodukter:**

Koloxid

Bildandet av giftiga gaser är möjligt under uppvärmning.

**SEKTION 11: Toxikologisk information**

**11.1 Information om toxikologiska effekter**

**Akut förgiftning** Baserat på tillgänglig data har inga klassificeringskriterier uppmäts.

**LD/LC50 värden relevanta för klassificering:**

**67-63-0 Propan-2-ol**

Oral	LD50	5045 mg/kg (råtta)
Dermal	LD50	12800 mg/kg (kanin)
	LC50/4 h	30 mg/l (råtta)

**På hud:** Långvarig kontakt med huden kan orsaka mild irritation.

**I öga:**

Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Vid inhalation:**

Kan orsaka dåsighet och yrsel.

Ångor och spraydimma kan irritera hals och luftvägar och orsaka hosta.

**Vid intag:** Kan absorberas i kroppen och orsaka yrsel, illamående och kräkningar.

**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:**

Kan orsaka dåsighet och yrsel.

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

(Fortsättn. på sidan 8)



**Produkt namn: Locoid® Lotion**

8/11

(Fortsättn. från sidan 7)

**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.

Delar av innehållet är svåra att bryta ner biologiskt.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga:**

Ingen övrig relevant information tillgänglig.

**12.4 Rörligheten i jord:**

Produkten innehåller organiska lösningsmedel som lätt avdunster från alla ytor.

**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 04*	andra organiska lösningsmedel, tvättvätskor och moderlutur
-----------	--

**Anmärkningar:** \* Farligt avfall.

\*

## **SEKTION 14: Transport information**

**14.1 UN-nummer**

**ADR, IMDG, IATA**

UN1219

**14.2 UN transportbenämning**

**ADR**

1219 ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALKOHOL) blandning

**IMDG, IATA**

ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALKOHOL) blandning

**14.3 Faroklass(er) för transport**

**ADR, IMDG, IATA**

(Fortsättn. på sidan 9)







**Produkt namn: Locoid® Lotion**

9/11

(Fortsättn. från sidan 8)

<b>Klass</b>	3 Brandfarliga vätskor
<b>Märkning</b>	<b>3</b>
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	
<b>ADR, IMDG, IATA</b>	II
<b>14.5 Miljörisker:</b>	
<b>Marina föroreningar:</b>	Nej
<b>14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder:</b>	Varning: Brandfarlig vätska.
<b>14.7 Bulktransport enligt Bilaga II</b>	
<b>MARPOL73 / 78 och IBC-koden:</b>	Ej tillämplig

**Transport / Övrig information:**

<b>ADR</b>	Farmaceutiska produkter (läkemedel)
<b>Anmärkning:</b>	klara för användning och förpackade för försäljning i detaljhandeln eller distribution för personligt eller hushållsbruk är inte föremål för ADR (Särbestämmelse 601).
<b>UN "Model Regulation":</b>	UN1219 ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALKOHOL) blandning, 3, II

**SEKTION 15: Gällande föreskrifter**

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

**Direktiv 2012/18/EU**

**Namngivna farliga substanser – Bilaga I** Inga ämnen listade.

**Seveso kategori P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR**

**Tröskelvärdet (ton) för tillämning av lägre nivå krav** 5 000 t

**Tröskelvärdet (ton) för tillämpning av högre nivå krav** 50 000 t

**FÖRORDNING (EC) Nr 1907/2006 Bilaga XVII Villkor: 3**

**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 793/93 och Kommissionens förordning (EC) nr 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EEC och Kommissionens direktiv 91/155/EEC, 93/67/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 substanser och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEC och 1999/45/EC och

(Fortsättn. på sidan 10)





**Produkt namn: Locoid® Lotion**

10/11

(Fortsättn. från sidan 9)

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.

**Information om begränsning av användning:**

Inskränkningar beträffande anställning av gravida och ammande kvinnor måste observeras.

**15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts.

**SEKTION 16: Annan information**

Informationen i detta säkerhetsdatablad är korrekt enligt vår kunskap, information och tro vid tidpunkten för dess offentliggörande. Informationen som ges är endast avsedd som en vägledning för säker hantering, användning, bearbetning, lagring, transportering, avfallshantering och utsläpp och skall inte ses som 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.

H225 .

H319 .

H336 .

**Relevanta faser**

Texten nedan refererar till riskfaserna i sektion 3:

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

H336 Kan orsaka dåsighet eller yrsel

**Avdelning som utfärdar SDS:** 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

(Fortsättn. på sidan 11)





**Produkt namn: Locoid® Lotion**

11/11

(Fortsättn. från sidan 10)

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 väg)

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

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

Brandfarlig vätska 2: Brandfarliga vätskor, farokategori 2

Ögonirritation 2: Allvarlig ögonskada/ögonirritation, farokategori 2

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet - Enstaka exponering, farokategori 3

**Källor:**

Internationell information

Information från leverantören

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

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

