

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Handelsnamn: Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Artikelnummer

Artikelnummer	Beskrivning
530426	
521279	
524313	
523010	
523011	
528886	
524596	
524597	
530520	
531071	
531634	

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderad användning: Medicinalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör

Företag: GlaxoSmithKline Pharma A/S

Adress: Nykær 68

Postnr: DK-2605 Brøndby

Land: DANMARK

Telefon: 36 75 90 00

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 - begär Giftinformation Nödtelefonen är bemannad dygnet runt.

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-klassificering: Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H336

Allvarligaste skadliga effekterna: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Produkten är en medicinsk produkt och omfattas därför inte av klassificerings- och märkningsreglerna som gäller för kemiska produkter.

2.2 Märkningsuppgifter

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Piktogram



Signalord: Varning

Innehåller

Ämne: propan-2-ol

H-fraser

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

P-fraser

P264 Tvätta grundligt efter användning.
P305/351/338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P403/235 Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till lokala bestämmelser.

Tilläggsinformation

Produkten är en medicinsk produkt och omfattas därför inte av klassificerings- och märkningsreglerna som gäller för kemiska produkter.

2.3 Andra faror

Bedömning för att avgöra PBT och vPvB har inte utförts.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Ämne	CAS-nummer	EG-nr	REACH reg.nr	Koncentration	Noteringar	CLP-klassificering
propan-2-ol	67-63-0	200-661-7		10 - 25%		Flam. Liq. 2;H225 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H336
PEG stearyl ether	9005-00-9			10 - 20%		Acute Tox. 4;H302
Paraffinolja	8042-47-5	232-455-8		< 10%		Asp. Tox. 1;H304
ammoniaklösning ...%	1336-21-6	215-647-6		< 1,0%		Skin Corr. 1B;H314 Aquatic Acute 1;H400
Diclofenac Sodium	15307-79-6	239-346-4		1,0 %		Acute Tox. 4;H302

Se avsnitt 16 för kompletta texter i H-fraser..

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Inhalation:	Sök frisk luft. Sök läkare i händelse av bestående obehag.
Förtäring:	Skölj munnen noga och drick 1-2 glas vatten i små klunkar. Sök läkare i händelse av bestående obehag.
Hudkontakt:	Avlägsna förorenade plagg. Tvätta huden med tvål och vatten. Sök läkare i händelse av bestående obehag.
Ögonkontakt:	Spola omedelbart med mjuk vattenstråle eller ögonspolvätska minst 5 minuter. Spärra upp ögonen. Ta bort eventuella kontaktlinser. Vid kvarstående besvär (intensiv sveda, smärta, ljuskänslighet, synpåverkan) fortsätt att spola och uppsök läkare.
Allmänt:	Vid kontakt med läkare, visa säkerhetsdatablad eller etikett.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irriterande för ögonen. Orsakar en brännande känsla och tårbildning. Produkten avger ångor av organiska lösningsmedel, som kan orsaka dåsighet och yrsel. Vid höga koncentrationer kan ångorna orsaka huvudvärk och förgiftning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Behandlas symtomatiskt. Kräver ingen speciell, omgående behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel: Släck med pulver, skum eller vattendimma. Använd vatten eller vattendimma för att kyla ej antänt material.

Olämpliga släckmedel: Spruta inte vatten eftersom detta kan sprida branden.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid eldsvåda spaltas produkten och följande farliga gaser kan bildas: Kolmonoxid och koldioxid/ Nitroxa gaser.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd endast självförsörjande andningsutrustning tillsammans med skyddsdräkt om (nära) kontakt är trolig.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För annan personal än räddningspersonal: Stå i motvind/håll avstånd till källan. Bär skyddsglasögon. Använd handskar. Tillse god ventilation.

För räddningspersonal: Utöver ovanstående: Skyddsutrustning som uppfyller EN 368, typ 3 rekommenderas.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik att låta spill nå avlopp och/eller ytvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Avgränsa och absorbera spill med sand eller annat absorberande material. Placera i lämplig avfallsbehållare. Torka upp mindre spill med en trasa.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Se avsnitt 8 för typ av skyddsutrustning. Se avsnitt 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Använd produkten under väl ventilerade förhållanden. Rinnande vatten och ögondusch bör finnas tillgängligt. Tvätta händerna före raster, före toalettbesök och efter avslutat arbete. Genom en arbetsplatsutvärdering ska man säkerställa att anställda inte utsätts för påverkan som kan utgöra en risk vid graviditet.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras säkert, oåtkomligt för barn och avskilt från livsmedel, djurfoder, mediciner etc. Förvaras i väl tillsluten originalförpackning. Förvaras svalt och torrt. Undvik uppvärmning och kontakt med antändningskällor. Undvik direkt solljus. Får ej förvaras tillsammans med följande: Oxideringsmedel/ Starka syror.

7.3 Specifik slutanvändning

Inga.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gräns för exponering i arbetet

Ämnesnamn	Tidsperiod	ppm	mg/m3	Kommentar	Anmärkingar
propan-2-ol	KGV	250	600		V
propan-2-ol	NGV	150	350		
ammoniaklösning ...%	NGV	20	14		
ammoniaklösning ...%	KGV	50	36		

V = Vägledande korttidsgränsvärde

KGV = Korttidsvärde

NGV = Nivågränsvärde

Mätmetoder: Förenlighet med angivna gränsvärden för yrkesmässig exponering kan kontrolleras genom yrkeshygieniska mätningar.

Rättslig grund: Hygieniska gränsvärden - AFS 2015:7

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Den personliga skyddsutrustning som anges nedan ska användas.

Personlig skyddsutrustning, skyddsglasögon/ansiktsskydd: Bär skyddsglasögon. Skyddsglasögon ska uppfylla EN 166.

Personlig skyddsutrustning, hudskydd: Erfordras ej.

Personskyddsutrustning, handskar: Vid direkt hudkontakt ska skyddshandskar användas. Typ av material: Butylgummi/ Neoprengummi/ Nitrilgummi. Penetreringstiden har inte fastställts för produkten. Byt handskar ofta. Handskar ska uppfylla EN 374.

Personlig skyddsutrustning, andningsskydd: Erfordras ej.

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Begränsning av miljöexponeringen:

Säkerställ att lokala bestämmelser för utsläpp efterlevs.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Parameter	Värde/enhet
Tillstånd	Viskös
Färg	Klar
Lukt	Karakteristisk
Löslighet	Ej blandbar med följande: Vatten.
Explosiva egenskaper	Icke-explosiv
Oxidationsegenskaper	Data saknas

Parameter	Värde/enhet	Anmärkningar
pH (brukslösning)	Data saknas	
pH (koncentrerad)	Data saknas	
Smältpunkt	Data saknas	
Frys punkt	Data saknas	
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Data saknas	
Flampunkt	Data saknas	
Avdunstningshastighet	Data saknas	
Brandfarlighet (fast form, gas)	Data saknas	
Brännbarhetsgräns	> 204 °C	
Explosionsgränser	Data saknas	
Ångtryck	Data saknas	
Ångdensitet	Data saknas	
Relativ densitet	Data saknas	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	Data saknas	
Självantändningstemperatur		Inte självantändelig
Sönderfallstemperatur	Data saknas	
Viskositet	Data saknas	
Lukttröskel	Data saknas	

9.2 Annan information

Övrig information: Testad för brandfarlighet och drog slutsatsen att produkten är inte brännbar.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Reagerar med följande: Oxideringsmedel/ Starka syror.

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil förutsatt att den används i enlighet med leverantörens anvisningar.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Produktens ångor är tyngre än luft och kan spridas längs golvet. Ångor kan bilda explosiva gasblandningar med luft.

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Undvik uppvärmning och kontakt med antändningskällor. Undvik direkt solljus.

10.5 Oförenliga material

Oxideringsmedel/ Starka syror.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Vid eldsvåda eller kraftig uppvärmning spaltas produkten och följande farliga gaser kan bildas: Kolmonoxid och koldioxid/ Nitrösa gaser.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Akut oral toxicitet:

PEG stearyl ether

Organism	Testtyp	Exponeringstid	Värde	Slutsats	Testmetod	Källa
Råtta	LD50		1900 mg/kg			

Diclofenac Sodium

Organism	Testtyp	Exponeringstid	Värde	Slutsats	Testmetod	Källa
#Not translated#	LD50		3200 mg/kg			

Förtäring kan orsaka obehag. Produkten behöver inte klassificeras. Baserat på befintlig data anses inte klassifikationskriterierna ha uppfyllts.

Akut dermal toxicitet: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Akut inhalationstoxicitet: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Frätskada/irritation på huden: Kan orsaka lätt irritation. Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Irriterande för ögonen. Orsakar en brännande känsla och tårbildning.

Andningssensibilisering eller hudsensibilisering: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Mutagenitet i könsceller: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Cancerframkallande: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Reproduktionstoxicitet: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Enstaka STOT-exponering: Produkten avger ångor av organiska lösningsmedel, som kan orsaka dåsighet och yrsel. Vid höga koncentrationer kan ångorna orsaka huvudvärk och förgiftning.

Upprepad STOT-exponering: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Fara vid aspiration: Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Annan giftig inverkan: Inga kända.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Produkten behöver inte klassificeras. Testdata finns ej tillgängligt.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Testdata finns ej tillgängligt.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Testdata finns ej tillgängligt.

12.4 Rörligheten i jord

Testdata finns ej tillgängligt.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Undvik utsläpp i avloppssystem eller till ytvatten. Samla upp spill och avfall i slutna läckagesäkra behållare för deponering vid lokal uppsamlingsplats för farligt avfall. Tom, rengjord förpackning ska sopsorteras för återvinning. Icke rengjord förpackning ska sopsorteras enligt lokala avfallsbestämmelser.

Avfallskategori: EWC-kod: Beror på verksamhetsområde och användning, t.ex. 16 03 05* Organiskt avfall som innehåller farliga ämnen

Absorptionsmedel/trasor förorenat av produkten: EWC-kod: 15 02 02 Absorbermedel, filtermaterial (även oljefilter som inte anges på annan plats), torkdukar och skyddskläder förorenade av farliga ämnen.

AVSNITT 14: Transport information

14.1 UN-nummer: Ej tillämpligt.

14.2 Officiell transportbenämning: Ej tillämpligt.

14.3 Faroklass för transport: Ej tillämpligt.

14.4 Förpackningsgrupp: Ej tillämpligt.

14.5 Miljöfaror: Ej tillämpligt.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder

Inga.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Ej tillämpligt.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Speciella villkor: Omfattas av:
Arbetsmiljöverkets författningssamling, Kemiska arbetsmiljörisker, AFS 2011:19. Senast ändrad genom AFS 2014:43.
Arbetskyddsstyrelsens föreskrifter om första hjälpen och kristöd, AFS 1999:7.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Övrig information: Kemikaliesäkerhetsvärdering har inte utförts.

AVSNITT 16: Annan information

Versionshistorik och ändringsindikationer

Version	Omarbetad	Ansvarig	Ändringar
1.0.0	2016-12-23	Sidsel Rue	Utarbetande

Förkortningar: PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative
STOT: Specific Target Organ Toxicity

Övrig information: Detta säkerhetsdatablad har utarbetats för och gäller uteslutande för denna produkt. Det baseras på vår aktuella kunskap samt den information som leverantören har lämnat om produkten vid tidpunkten för utarbetandet. Säkerhetsdatabladet uppfyller gällande lagar om utarbetande av säkerhetsdatablad i enlighet med 1907/2006/EC (REACH) inkluderat efterföljande ändringar.

Utbildningsråd: En förutsättning är att ha grundliga kunskaper om detta säkerhetsdatablad.

Klassificeringsmetod: Beräkning baserad på riskerna för kända komponenter.
Testdata

Lista över relevanta H-satser

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H302 Skadligt vid förtäring.
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Kvalitetsförsäkran för SDS: Bureau Veritas HSE Danmark /CGJ

SDS har utarbetats av

Företag: Bureau Veritas HSE Denmark A/S

Adress: Birkemosevej 7

Säkerhetsdatablad

Voltaren Gel 1%, Voltaren 1,16 %

Utgiven: 2016-12-23

Postnr: Kolding
Land: DANMARK
E-post: infohse@dk.bureauveritas.com
Fax: +45 75 50 88 10
Hemsida: <http://www.hse.bureauveritas.dk>
Dokumentets språk: SE