

	<p>ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.</p>
Revisione n.5 Data revisione 25/06/2014 Stampato il 25/06/2014 Pagina... 1 / 17	
Scheda di Dati di Sicurezza	
SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa	
1.1. Identificatore del prodotto	
Codice: Denominazione: Nome chimico e sinonimi: Numero CAS:	009440 MODAFINIL Ph.Eur. 2-Ometil-1-(4-metilfenil)acetanide 68693-1-6
1.2. Pertinenze sui identificatori della sostanza o miscela e sui suoi consigli	
Descrizione/Rilazzo: Località e Stato: e-mail della persona competente, responsabile della scheda di sicurezza	principale attivo farmaceutico. Via Umbria 814 20147 - TORINO/PIEMONTE (PC) tel.: +39 032 241951 fax: +39 032 241928 - 241968 sicurezza@pecacef.it
1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza	
Ragione Sociale: Indirizzo: Località e Stato: Centro Antiveleni di Milano 06 51010290 (Cav Ospedale Niguarda Ca' Granda) Centro Antiveleni di Parma 052 34444 (Cav IRCCS Fondazione Maugeri) Centro Antiveleni di Bergamo 030 883309 (Cav Ospedali Rivalta) Centro Antiveleni di Firenze 055 7447100 (Cav Ospedale Careggi) Centro Antiveleni di Genova 010 3360000 (Cav Ospedale Galliera) Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (Cav Policlinico Umberto I) Centro Antiveleni di Napoli 081 7472879 (Cav Ospedale Cardarelli)	
SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.	
2.1. Classificazione della sostanza o della miscela.	
Il prodotto è classificato periodico ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti. Il prodotto particolarmente richiede una scheda di di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1607/2008 e successive modifiche.	
Altre informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.	
2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.	
Classificazione e indicazioni di pericolo: Acute Tox. 4 : Ibroz	
2.1.2. Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e successive modifiche ed adeguamenti.	
Simboli di pericolo: Xi Frase R: 22	
Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (Xi) è riportato alla sezione 16 della scheda.	

ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione: 25/02/2014 Data stampa: 25/02/2014 Pagina n. 3 / 7								
SEZIONE 2: Identificazione del pericolo... >>									
<p>2.2. Elementi dell'etichetta.</p> <p>Elichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed aggiornamenti.</p> <p>Diagrammi di pericolo:</p>									
<p>Avvertenze: Attenzione</p> <p>Indicazioni di pericolo: H360 Novo/so ingento.</p> <p>Condizioni di prudenza: P364 Lavare accuratamente... dopo uso. P402 Non utilizzare con le mani secche. P310+P312 In CASO DI INGESTIONE accompagnata da malore: contattare un CENTRO ANTI/AVENI o un medico. P301+P330+P331 Stabilizzare la bocca. P305+P351 Non somministrare a reazione in... CAS: 68693-11-8</p>									
<p>2.3. Abri pericolos.</p> <p>Informazioni non disponibili.</p>									
SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.									
<p>3.1. Sostanze.</p> <p>Contenuti:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identificazione,</th> <th>Conc. %,</th> <th>Classificazione 67/548/CEE,</th> <th>Classificazione 1272/2008 (CLP).</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MODAFINIL, CAS: 68693-11-8 C6 INDEX: -</td> <td>100</td> <td>NR R22</td> <td>Acute Tox. 4 (H302)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.</p> <p>3.2. Mescida.</p> <p>Informazioni non disponibili.</p>		Identificazione,	Conc. %,	Classificazione 67/548/CEE,	Classificazione 1272/2008 (CLP).	MODAFINIL, CAS: 68693-11-8 C6 INDEX: -	100	NR R22	Acute Tox. 4 (H302)
Identificazione,	Conc. %,	Classificazione 67/548/CEE,	Classificazione 1272/2008 (CLP).						
MODAFINIL, CAS: 68693-11-8 C6 INDEX: -	100	NR R22	Acute Tox. 4 (H302)						
SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.									
<p>4.1. Accertamento delle lesioni di persona accusate.</p> <p>OCHCI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Levare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se si provoca persistente irritazione.</p> <p>PELLE: Tagliare il tessuto più contamminato e levare immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.</p> <p>INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, chiamare immediatamente un medico.</p> <p>INGESTIONE: Non provare a far vomitare solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è inconscio e non autorizzato dal medico.</p>									
<p>4.2. Principali sintomi ed effetti, sia che siano temporanei.</p> <p>Per sintomi ed effetti dovuti alla sostanza contenuta, vedere al cap. 11.</p>									
<p>4.3. Indicazioni dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali.</p> <p>Informazioni non disponibili.</p>									

<p>ACEF S.p.A.</p> <p>MODAFINIL Ph.Eur.</p>	<p>Revisione n.5 Data revisione 25/06/2014 Paragrafo 3/25/06/2014 Pagina... 3/17</p>
SEZIONE 5. Misure antincendio.	
<p>5.1. Mezzi di estinzione.</p> <p>MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI:</p> <p>I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.</p> <p>MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI:</p> <p>Innesco esplosivo.</p>	
<p>5.2. Pericoli specifici derivanti dalla sostanza e dalla miscela.</p> <p>PERICOLO SOVVIETTA ALL'ESISTENZA IN CASO DI INCENDIO</p> <p>Evitare di respirare i prodotti di combustione.</p>	
<p>5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi.</p> <p>Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indurre sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccolgere le acque di sgombero e smaltirle secondo le norme vigenti.</p> <p>EVITARE IL CONTATTO CON LE ACQUE.</p> <p>EQUIPAGGIAMENTO:</p> <p>Indossare sempre la balaia al fuoco, come un autotrenatore ad aria compressa o cintura aperta (EN 137), completo antifiamma (EN449), guanti antifiamma (EN 859) e stivali per Vigili del Fuoco (EN 129 A oppure A30).</p>	
SEZIONE 6. Misure in caso di rischio accidentale.	
<p>6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza.</p> <p>Evitare la formazione di polveri spruzzando il prodotto con acqua se non si sono contraddizioni. Evitare di respirare vapori/tormentine.</p> <p>Disporre dei dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti che per le lavorazioni che per gli intervenuti in emergenza.</p>	
<p>6.2. Precauzioni generali.</p> <p>Evitare gli sprechi e gli sprechi nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falda teratiche.</p>	
<p>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica.</p> <p>Raccogliere con mezzi meccanici antincendio il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non siano contraddizioni.</p> <p>Non utilizzare aspiratori, aspiratrici da bagno o aspiratrici della polvere. Verificare le eventuali incompatibilità per il materiale dei contenitori in uso. Lo smaltimento deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.</p>	
<p>6.4. Riferimento ad altre sezioni.</p> <p>Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono portate alle sezioni 8 e 13.</p>	
SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.	
<p>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.</p> <p>Maniegare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di mangiare, bere, fumare o uscire.</p>	
<p>7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, compresa eventuali incompatibilità.</p> <p>Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.</p>	
<p>7.3. Un finali particolare.</p> <p>Informazioni non disponibili.</p>	

 ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione 26/02/2014 Stampa il 26/02/2014 Pagina n. 5/7
<p>SEZIONE 10. Stabilità e reattività.</p> <p>10.1. Reattività. Non sono particolari pericolosi di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.</p> <p>10.2. Stabilità chimica. Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stocaggio.</p> <p>10.3. Possibili reazioni pericolose. Reazioni con altre sostanze normali non sono prevedibili reazioni pericolose.</p> <p>10.4. Condizioni da evitare. Nessuna in particolare. Attenzione tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.</p> <p>10.5. Materiali Incompatibili. Informazioni non disponibili.</p> <p>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi. Informazioni non disponibili.</p>	
<p>SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.</p> <p>11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici. Effetti acuti: il prodotto non è tossico e anche minime quantità insolite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolori addominali, nausea, vomito).</p> <p>Maximum Recommended dose: Dose: 3.33 mg/kg-day Human Toxicity studies in animal tests, a total of 111 protocol specified doses of 1000 to 10000 mg/kg (5 to 10 times the recommended daily dose of 200 mg), have been administered to 32 subjects, including 134 subjects who received doses of 1000 or 1200 mg/day for 7 to 21 consecutive days. None of these subjects experienced any unexpected adverse effects. The results of these studies were evaluated according to the International Conference on Harmonization and slight or moderate elevation in hemodynamic parameters, Terapeutic Category CNS Stimulant, adrenergic Chronotropic (IRC). No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed Human carcinogen by IARC.</p> <p>MODAFINIL, LD50 (orale): > 1200 mg/kg rat</p>	
<p>SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.</p> <p>Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o lagune o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.</p> <p>12.1. Tossicità. Informazioni non disponibili.</p> <p>12.2. Persistenza e degradabilità. Informazioni non disponibili.</p> <p>12.3. Potenziale di bioaccumulo. Informazioni non disponibili.</p> <p>12.4. Riciclabilità. Informazioni non disponibili.</p> <p>12.5. Risultati della valutazione PBT + vPvB. In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.</p> <p>12.6. Altri effetti eversi. Informazioni non disponibili.</p>	
<p>SEZIONE 16. Altre informazioni.</p> <p>...>></p> <p>- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada - CAS: Numero identificativo del prodotto - CEC: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test - CE NUMBER: Numero identificativo in ESS (archivio europeo delle sostanze esistenti) - CLP: Codice classificazione elettronico per la sicurezza (CLP) - DNEL: Limite derivato senza effetto - ECOS: Sistema europeo di classificazione - GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici - IATA IGR: Regolamento per il trasporto di merce pericolosa della Associazione Internazionale del trasporto aereo - IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose - IMO: International Maritime Organization - IUR: Indicazione dell'utente responsabile (vedi Annesso VI del CLP) - LC50: Concentrazione letale 50% - LD50: Dose letale 50% - OEL: Limite di esposizione occupazionale - PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH - PEC: Concentrazione ammessa previsione - PEL: Limite per la esposizione giornaliera - PNEC: Concentrazione previsione priva di effetti - RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treni - TLV: Valore limite di soglia - TUV: Valore limite di soglia - TVA: Limite di esposizione a breve termine - VDO: Valore limite di esposizione - vPvB: Molti parafarmaci e molto bioaccumulante secondo il REACH - WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).</p> <p>BIBLIOGRAFIA GENERALE.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche 2. Direttiva 97/45/CE e successive modifiche ed adeguamenti 3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) 4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) 5. Regolamento (CE) 790/2008 del Parlamento Europeo (Alp, CLP) 6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo 7. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (Alp, CLP) 8. Regolamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (Alp, CLP) 9. The Merck Index, Ed. 16 10. Material Safety Data Sheet 11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances 12. IARC - Iliche Toxicologic 13. FAO - Food and Agriculture Organization 14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989 15. Site Web Agencia ECHA <p>Nota per l'utilizzatore: Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve essere responsabile della correttezza delle applicazioni delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non è nostra responsabilità riconoscere come potenziali fonti di pericolosità eventuali sostanze presenti nel prodotto. Poche fasi del prodotto non cada sotto il nostro diretto controllo, e obbligo dell'utilizzatore ovunque sussista sotto la propria responsabilità leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Forse sono fornite informazioni relative all'utilizzo di prodotti chimici.</p> <p>Modifiche riguardanti alla relativa precedente. Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni: 01 / 02 / 03.</p>	

 ACEF S.p.A. MODAFINIL Ph.Eur.	Revisione n.5 Data revisione 26/02/2014 Stampa il 26/02/2014 Pagina n. 5/7
<p>SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento.</p> <p>13.1. Metodi di smaltimento dei rifiuti. Lo smaltimento deve essere effettuato nel rispetto delle norme nazionali ed eventualmente regionali in vigore.</p> <p>13.2. Pericolosità del rifiuto. Lo smaltimento deve essere effettuato da una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto delle normative nazionali ed eventualmente regionali in vigore.</p> <p>IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contenenti denaro devono essere inviati a recuperi o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.</p>	
<p>SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto.</p> <p>Il trasporto deve essere effettuato da vechi autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente del D.Lgs. 15/02/2005 (Regolamento CLP).</p> <p>Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inalterabili dal contenuto, e non necessari a generare non-quadri reazioni pericolose. Gli addendi al catena e alla scatola da un'etichetta pericolosa devono aver subito una adeguata formazione sui rischi presenti dal prodotto e sulle eventuali procedure da adottare nel caso di verificazione situazioni di emergenza.</p>	
<p>SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.</p> <p>15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.</p> <p>Categoria Seveso: Nessuna.</p> <p>Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006.</p> <p>Sostanze in Categorie Lst (Art. 59 REACH): Nessuna.</p> <p>Guida spoglie ed autorizzata (Allegato XVII REACH): Nessuna.</p> <p>Denominazione ed obbligo di notifica di operazione Reg. (CE) 648/2012: Nessuna.</p> <p>Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam: Nessuna.</p> <p>Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma: Nessuna.</p> <p>Caratteri Sost.: I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 11 del 9 aprile 2004 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato in modo diverso, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.</p> <p>15.2. Valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.</p>	
<p>SEZIONE 16. Altre informazioni.</p> <p>Tutte le altre informazioni di riferimento: Vedi scheda delle sostanze (nella colonna accanto).</p> <p>Acute Tox. 4 H330 Frossola acuta, categoria 4 Nessun rischio.</p> <p>Tutte delle tesi di rischio (D) citate alle sezioni 2-3 della scheda:</p> <p>R22 NOCIVO PER INGESTIONE.</p> <p>LEGENDA:</p>	