

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **1.- Identificación de la sustancia o del preparado**

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Denominazione: **Bisacodile**

Nome chimico e sinonimi: 4,4'-(2-Piridilmetilen)bisfenolo diacetato

#### **1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

Descrizione/Utilizzo: Principio attivo farmacéutico

#### **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Per información urgenti rivolgersi a**  
**+34915620420**

### **3.- Composición/información sobre los componentes**

H315-319-335  
P280-312-403+233-501

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

##### **2.1.1 Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti**

Classificazione e indicazioni di pericolo

Eye irrit. 2 H319

STOT SE 3 H335

Skin irrit. 2 H315

##### **2.1.2 Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti**

Simboli di pericolo: Xi

Frase R: 36/37/38

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda

#### **2.2 Classificazione della sostanza o della miscela**

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti  
Pittogrammi:

### **2.- Identificación de peligros**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

**Identificación** Bisacodile CAS 603-50-9 CE 210-044-4  
**Conc. %** 100  
**Clasificación 67/548/CEE** Xi R36/37/38  
**Clasificación 1272/2008 (CLP)** Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319,  
STOT SE 3 H335  
Xi = IRRITANTE

### **4.- Primeros auxilios**

#### **4.1 Descripción delle misure di primo soccorso**

OCCHI: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare inmediatamente un medico.

PELLE: lavarsi inmediatamente ed abundantemente con acqua. Togliere di dosso gli abiti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare inmediatamente un medico.

INGESTIONE: consultare inmediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11

#### **4.3 Indicazione dell'eventuale necessita di consultare inmediatamente un medico e trattamenti speciali**

Seguire le indicazioni del medico

### **5.- Medidas de lucha contra incendios**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **5.1 Nezzi di estinzione**

#### **MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI**

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

#### **MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI**

Nessuno in particolare

### **5.2 Pericoli speeciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

#### **PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO**

Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature in contatto con sorgenti di ignizione.

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

#### **INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente PERICOLOSE PER LA SALUTE. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antiincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Se l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

#### **EQUIPAGGIAMENTO**

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe), guanti da intervento (antiincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un filtro che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

## **6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental**

### **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria.

### **6.2 Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate.

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoriuscito ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Provvedere a una sufficiente areazione del luogo interessato dalla fuoriuscita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## **7.- Manipulación y almacenamiento**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

### **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

### **7.3 Usi finali particolari**

Información non disponibili

## **8.- Controles de exposición**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **8.1 Parametri di controllo**

ND (non disponibile)

Información non disponibili

### **8.2 Controlli dell'esposizione**

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'el aspirazione locale oppure con lo scarico dell'aria viziata. Se tali operazioni non consentono di tenere la concentrazione del prodotto sotto i valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, indossare una idonea opzione per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. Dalla scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigenti sottoindicate.

#### **PROTEZIONE DELLE MANI**

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in neoprene, nitrile o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve verificarsi prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla esposizione.

#### **PROTEZIONE DEGLI OCCHI**

Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. Norma EN 166)

#### **PROTEZIONE DELLA PELLE**

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria (Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

#### **PROTEZIONE RESPIRATORIA**

In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare un filtro semifacciale di tipo FFP3 (rif. Norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici, polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17 % in volume, indossare un autorespiratore a circuito aperto (rif. Norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'uso con maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. Norma EN 138).

Prevedere un sistema per il lavaggio oculare e doccia di emergenza.

## **9.- Propiedades físicas y químicas**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD**

### **BISACODILO (PH.EUR)**

#### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	polvere cristallina
Colore	bianco/quasi bianco
Odore	inodore o quasi
Sogli di odore	ND (non disponibile)
pH	ND (non disponibile)
Punto di fusione o di congelamento	> 131 °C
Punto di ebollizione	ND (non disponibile)
Intervallo di distillazione	ND (non disponibile)
Punto di infiammabilità	ND (non disponibile)
Tasso di evaporazione	ND (non disponibile)
Inflammabilità di solidi e gas	ND (non disponibile)
Limite inferiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite superiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite inferiore esplosività	ND (non disponibile)
Limite superiore esplosività	ND (non disponibile)
Pressione di vapore	ND (non disponibile)
Densità Vapori	ND (non disponibile)
Peso specifico	0.300 Kg/l
Solubilità	Prácticamente insoluble in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione	ND (non disponibile)
Temperatura di decomposizione	ND (non disponibile)
Viscosità	ND (non disponibile)
Proprietà ossidanti	ND (non disponibile)

#### **9.2 Altre informazioni**

Peso molecolare	361.40
VOC (Direttiva 1999/13/CE)	0%

## **10.- Estabilidad y reactividad**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD**

### **BISACODILO (PH.EUR)**

#### **10.1 Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego

#### **10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio

#### **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose

#### **10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

#### **10.5 Materiali incompatibili**

Información non disponibili

#### **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente danno salute. Quando scaldato a decomposizione il prodotto emette fumi tossici di NOx.

### **11.- Información toxicológica**

#### **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Possono insorgere reazioni allergiche. Il prodotto risulta altamente irritante in seguito inalazione o contatto occhi, pelle o mucose.

Effetti acuti: Il contatto con gli occhi provoca irritazione, i sintomi possono includere arrossamento, edema, dolore e lacrimazione.

L'inalazione dei vapori causa irritazione del tratto respiratorio inferiore e superiore con tosse e difficoltà respiratoria, a concentrazioni più elevate può causare anche edema polmonare. Per contatto con la pelle irritazione con eritema, edema, secchezza e scoloritura. L'ingestione può provocare disturbi alla salute comprendono dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

BISACODILE

LD50(Oral): 4320.000 mg/Kg rat

### **12.- Informes ecológicas**

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **12.1 Tossicità**

Informazioni non disponibili

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

Informazioni non disponibili

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Informazioni non disponibili

### **12.4 Mobilità nel suolo**

Informazioni non disponibili

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Informazioni non disponibili

### **12.6 Altri effetti avversi**

Informazioni non disponibili

## **13.- Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

**IMBALLAGGI CONTAMINATI**

**Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.**

## **14.- Información relativa al transporte**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di sostanze pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

## **15.- Información Reglamentaria**



Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5  
08020 Barcelona  
Tel:93/308.99.76(3)  
Fax:93/303.17.50

## **FICHA SEGURIDAD** **BISACODILO (PH.EUR)**

### **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Categoria seveso

Nessuna

Sostanze in candidate List (Art. 59 REACH)

Informazioni non disponibili

Controlli sanitari

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. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

## **16.- Otras informaciones**

Decodifica delle classificazioni CLP citate alle sezioni 2-3 della scheda

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola, categoria 3

Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2

H319 Provoca grave irritazione oculare

H335 Può irritare le vie respiratorie

H315 Provoca irritazione cutanea

Testo delle frasi di rischio ( R) citate alle sezioni 2-3 della scheda

R36/37/38 IRRITANTI PER GLI OCCHI, LE VIE RESPIRATORIE E LA PELLE

## **BIBLIOGRAFIA GENERALE**

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE 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) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The merck Index Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh- Registry of toxic effects of chemical substances
10. INRS-Fiche toxicologique
11. Patty-Industrial hygiene and toxicology
12. N.I. Sax-Dangerous properties of industrial Materials- 7Ed-. 1989