

**1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Nazwa handlowa**

Abilar® Resin Salve / Sutriheal® Resin Salve

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Maść przeciwbakteryjna do nasączenia opatrunków wykorzystywanych do zaopatrywania ran skórnych w celu wspomagania gojenia i regeneracji zmian skórnych.

**1.3 Identyfikacja przedsiębiorstwa**

Repolar Pharmaceuticals Oy

Adres: Nihtisillantie 3, 02630 Espoo, Finlandia, Tel. +358 40 717 1761, [tilaukset@repolar.com](mailto:tilaukset@repolar.com)

Help SA

Adres siedziby: 10 Valaoritou street, Metamorfofi, 14452, Grecja, T: +30 210 2815353

[Adres zakładu produkcyjnego](mailto:info@help.com.gr): Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Grecja, T: +30 26510 92143E-mail: [info@help.com.gr](mailto:info@help.com.gr)**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Finlandia: Myrkytystietokeskus

09 471 977

Otwarte 24/7

**2. Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Produkt Abilar® / Sutriheal® Forte jest zarejestrowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i nie jest klasyfikowany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP). Jednak niniejsza Karta charakterystyki substancji jest udostępniana klientom na życzenie.

**2.2. Elementy oznakowania**

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:



Hasło ostrzegawcze:

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Niebezpieczeństwo

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319: Działa drażniąco na oczy

P233: Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

P280: Stosować rękawice ochronne.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie przemywać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

**2.3 Inne zagrożenia**

Brak.

**3. Skład/informacja o składnikach****3.1 Substancje**

Nie dotyczy.

### 3.2 Mieszaniny

Tabela 1. Składniki sklasyfikowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008

Nr CAS	% (waga)	Nazwa	Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
8050-09-7	10	Naturalna żywica	Skin Sens. 1, H317
64-17-5 i 75-65-0	5	Etax A12 (91,2 w-% etanol, 5,8 w-% woda, 3 w-% tert-butanol)	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 Acute Tox. 4, H332 STOT SE 3, H335

Pozostałe składniki: wazelina, parafina ciekła, wosk mikrokrystaliczny LUB czerzyna, oleinian sorbitanu, wosk biały, uwodniony olej rycynowy, kwas stearynowy.

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia podano w sekcji 16 Karty.

## 4. Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Uwagi ogólne: W przypadku utrzymywania się objawów zasięgnąć porady lekarza.

Po narażeniu przez drogi

oddechowe:

Nie dotyczy.

Kontakt ze skórą:

W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej lub podrażnienia (zaczerwienienie, swędzenie, pieczenie) przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeżeli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami:

Niezwłocznie wypłukać dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarza.

Narażenie przez przewód

pokarmowy:

Wypłukać usta wodą, a następnie wypić dużą ilość wody. Zasięgnąć porady lekarza.

Ochrona osobista osoby udzielającej pierwszej pomocy: Nie jest konieczna.

### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Podrażnienie skóry i miejscowe kontaktowe zapalenie skóry (reakcja alergiczna).

### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie objawowe.

## 5. Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Stosować piany alkoholoodporne, suche chemikalia lub dwutlenek węgla. Woda może być nieskuteczna.

### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak.

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Normalne środki przeciwpożarowe.

## **6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Stosować sprzęt ochrony osobistej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dotyczy

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia. Usunąć wszystkie źródła zapłonu.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Nd.

## **7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać wdychania i spożycia. Przechowywać z dala od otwartego ognia, gorących powierzchni i źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od otwartego ognia,

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Abilar® 10% / Sutriheal® Forte 10% przeznaczony jest do miejscowego leczenia ran.

## **8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dostępnych informacji.

8.2. Kontrola narażenia

Stosować rękawice ochronne w razie konieczności. Nie stosować na błony śluzowe.

## **9. Właściwości fizyczne i chemiczne**

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:

Ciecz

Wygląd:

Brazowa, lepka maść

Zapach:

Żywica, alkohol

Próg zapachu:

Brak dostępnych informacji

pH:

Brak dostępnych informacji

Temperatura topnienia:

Brak dostępnych informacji

Temperatura wrzenia:

Brak dostępnych informacji

Temperatura zapłonu:

Brak dostępnych informacji

Szybkość parowania:

Brak dostępnych informacji

Granice palności lub wybuchowości

Górna:

Brak dostępnych informacji

Dolna:

Brak dostępnych informacji

Ciśnienie pary:

Brak dostępnych informacji

Ciężar właściwy:

0,91 g/cm<sup>3</sup>

Rozpuszczalność:

Brak dostępnych informacji

Współczynnik podziału –

n-oktanol/woda:

Brak dostępnych informacji

Temperatura samozapłonu:

Brak dostępnych informacji

Temperatura rozkładu:

Brak dostępnych informacji

Lepkość: Brak dostępnych informacji  
Właściwości wybuchowe: Brak dostępnych informacji  
Właściwości utleniające: Brak dostępnych informacji  
9.2 Inne informacje

Nd.

## **10. Stabilność i reaktywność**

10.1. Reaktywność

Brak dostępnych informacji.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt stabilny w zalecanych warunkach przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych informacji.

10.4. Warunki, których należy unikać

Otwarty ogień, iskry.

10.5. Materiały niezgodne

Silne środki utleniające oraz silne kwasy i zasady.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Podczas pożaru mogą uwalniać się niebezpieczne produkty rozkładu – nie jest znany rodzaj produktów rozkładu (żywica).

Tlenek węgla (CO), dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>) (etanol). Inne niebezpieczne produkty rozkładu – brak danych.

## **11. Informacje toksykologiczne**

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra: Po podaniu doustnym szczurom (samcom i samicom) LD50 = 2800 mg/kg (kalafonia)  
Po podaniu na skórę szczurom (samcom i samicom) LD50 - > 2000 mg/kg (kalafonia)  
Po podaniu doustnym myszom LD50 = 3450 mg/kg (etanol)  
Po podaniu inhalacyjnym szczurom LC50 = 20000 ppm/10H

Działanie żrące na

skórę/podrażnienie skóry:

Poważne uszkodzenie

oczu/podrażnienie oczu:

Działanie uczulające na drogi

oddechowe lub skórę:

Działanie mutagenne na komórki

rozdrcze:

Rakotwórczość:

Toksyczne działanie na

rozrodczość:

Działanie toksyczne na narządy

docelowe (STOT) – narażenie

jednorazowe:

Działanie toksyczne na narządy

docelowe (STOT) – narażenie

powtarzające się:

Zagrożenie spowodowane

aspiracją:

12. Informacje ekologiczne

### **12.1. Toksyczność**

Toksyczność dla ryb: LC50 = 60,3 mg/l/96h u Brachydanio rerio (zebry) – test statyczny (kalafonia)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Biodegradowalność tlenowa – Czas ekspozycji 28 d (kalafonia) Wynik: 58% – Nie ulega łatwo biodegradacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych informacji.

#### 12.4 Mobilność w glebie

Etanol będzie prawdopodobnie mobilny w środowisku ze względu na swoją lotność. Brak informacji na temat pozostałych składników.

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dostępnych informacji.

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

### 13. Postępowanie z odpadami

Metody unieszkodliwiania odpadów: Metody unieszkodliwiania leków.

### 14. Informacje dotyczące transportu

---

Numer ONZ:	Nie dotyczy
Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ:	Nie dotyczy
Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	Nie dotyczy
Grupa pakowania:	Nie dotyczy
Zagrożenie dla środowiska:	Brak dostępnych informacji
Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC:	Może powodować reakcję alergiczną skóry Brak dostępnych informacji

### 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny Abilar® 10% / Sutriheal® Forte 10% jest zarejestrowany jako wyrób medyczny i podlega odpowiednim przepisom UE.

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej mieszaniny.

### 16. Inne informacje

---

Data utworzenia:	1.2.2011
Data wprowadzenia zmian:	23.5.2018

Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wymienionych w sekcji 3 Karty:

H225:	Łatwopalny płyn i opary
H319:	Działa drażniąco na oczy
H332:	Działa szkodliwie w następstwie wdychania
H335:	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H317:	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H316:	Wywołuje łagodne podrażnienie skóry.
H320:	Działa drażniąco na oczy

Zastrzeżenie: Informacje te opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy i mogą być wykorzystywane jedynie jako wskazówki. Nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu.