

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 610-669-6

CAS-Nr.: 51481-60-8

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** Morphinan-6-one, 4,5-epoxy-3,14-dihydroxy-17-(2-propenyl)-, hydrochloride, dihydrate, (5a)-**1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Relevante identifizierte Verwendungen:

Pharmazeutischer Wirkstoff (API)

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Jede Verwendung abgesehen von dem pharmazeutischen Wirkstoff

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller / Lieferant**

Euro OTC Pharma GmbH

**Straße/Postfach**

Edisonstr. 6

**PLZ/Ort**

59199 Bönen

**Kontaktstelle für technische Information****Telefon / Telefax / E-Mail**

02383 / 922020

/ 02383 / 92202150

/ E-Mail: [info@euro-otc-pharma.de](mailto:info@euro-otc-pharma.de)**1.4 Notrufnummer**

0361 / 730730 (Gemeinsames Giftnotrufzentrum, Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt)

**Abschnitt 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 – H315

Eye Irrit - H319

STOT SE 3 – H335

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat**

**Art.-Nr.: 256788**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: GHS07



Signalwort: Achtung

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H315 Verursacht Hautreizungen  
H319 Verursacht schwere Augenreizungen  
H335 Kann die Atemwege reizen

#### Sicherheitshinweise:

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P264 Nach Handhabung mit viel Wasser und Seife gründlich waschen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine Daten verfügbar.

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 610-669-6

CAS-Nr.: 51481-60-8

chemische Formel:  $C_{19}H_{22}ClNO_4 \cdot 2 H_2O$

Molekulargewicht: 399,9

---

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

**Nach Hautkontakt**

Betroffene Hautpartien gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt oder anhält.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser mindestens 15 Minuten spülen. Wenn möglich Kontaktlinsen entfernen. Bei Bedarf Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Wenn betroffene Person bei Bewusstsein ist, Mund mit viel Wasser ausspülen und sofort Arzt hinzuziehen. Kein Erbrechen herbeiführen. Sollte Erbrechen eintreten, den Kopf nach unten halten, damit kein Mageninhalt in die Lungen gerät.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel**

Geeignet: Kohlendioxid, Wassersprühstrahl, Löschpulver, alkoholbeständiger Schaum  
Löschmittel auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignet: Wasservollstrahl

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Im Brandfall Entstehung giftiger Dämpfe/Gase möglich:  
Rauchgas Staubexplosionsgefahr durch fein verteilten Staub in der Luft in Gegenwart einer Zündquelle.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

---

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzkleidung tragen (s. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Staubbildung vermeiden. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol und Kontakt mit Haut/Augen vermeiden.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788**

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch und staubfrei aufnehmen. In einem geeigneten, dicht verschlossenen Gefäß aufbewahren und vorschriftsmäßig entsorgen (s. Abschnitt 13). Gründlich nachreinigen und für ausreichende Lüftung sorgen.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

## Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Behälter vorsichtig öffnen und handhaben. Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden. Einatmen von Stäuben vermeiden. Für gute Belüftung sorgen. Substanz von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten und bei der Arbeit nicht essen und trinken. Vor Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

#### **Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen**

Die üblichen Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes sind zu treffen. Desweiteren die Bildung und Ansammlung von Staub minimieren (Staubexplosionsgefahr), statische Elektrizität vermeiden und von Zündquellen fernhalten.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

#### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht verschlossen aufbewahren. Von unverträglichen Stoffen (s. Abschnitt 10) fernhalten. Bei Raumtemperatur an einem gut belüfteten, trockenen Ort lagern. Vor Wärme und Licht schützen.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

**Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

---

## Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

### 8.1 Zu überwachende Parameter

**Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland**

entfällt

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Für geeignete Lüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten (s.a. Abschnitt 7).

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788****Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augenschutz**

Dichtschießende Schutzbrille

**Hautschutz****Handschuhe**

Bei Vollkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

Durchdringungszeit (min.): 480

**Anderer Hautschutz**

Arbeitsschutzkleidung

**Atemschutz**

Atemschutzmaske mit Filter P2. Bei intensiver oder längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

**Hitze- / Kälteschutz**

Keine Daten verfügbar

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Daten verfügbar

---

**Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen

- Aggregatzustand: fest

- Farbe : weiß bis fast weiß

Geruch : keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : keine Daten verfügbar

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 200-205 °C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : keine Daten verfügbar

Verdampfungsgeschwindigkeit : keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : keine Daten verfügbar

obere/untere Entzündbarkeits- oder

Explosionsgrenzen : keine Daten verfügbar

Dampfdruck : keine Daten verfügbar

Dampfdichte : keine Daten verfügbar

relative Dichte : keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) : leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol 96%

Verteilungskoeffizient:

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788**

n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur :	keine Daten verfügbar
Viskosität :	keine Daten verfügbar
explosive Eigenschaften :	keine Daten verfügbar
oxidierende Eigenschaften :	das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

## Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Das Produkt ist unter normalen Gebrauchs-, Lager- oder Transportbedingungen nicht reaktiv.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei vorschriftsgemäßer Lagerung/Verwendung.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Staubexplosionsfähig als feines Pulver

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Sonneneinstrahlung/Wärme/Funken/Feuer/ Feuchtigkeit

### 10.5 Unverträgliche Materialien

starke Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

im Brandfall: giftige oder gesundheitsschädliche Gase.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### **akute Toxizität**

LD<sub>50</sub> (oral, Maus): 1000mg/kg

#### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt

#### **schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

Keine sensibilisierende Wirkung bekannt

#### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar

#### **Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788****Reproduktionstoxizität**

Keine Daten verfügbar

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Keine Daten verfügbar

**spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Keine Daten verfügbar

**Aspirationsgefahr**

Keine Daten verfügbar

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der Expositionswege  
auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Keine Daten verfügbar.

---

**Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben****12.1 Toxizität**

Keine Daten verfügbar

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Keine Daten verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

**12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH): Das Produkt enthält keinen Stoff, der die PBT-Kriterien (persistent/bioakkumulativ/toxisch) oder die vPvB-Kriterien (sehr persistent/sehr bioakkumulativ) erfüllt.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

---

**Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgung muss unter Einhaltung sämtlicher regionaler und nationaler Vorschriften erfolgen. Nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgen. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Entsorgung wie Produkt.

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788****Abschnitt 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer**

-

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung****ADR/RID**

Kein Gefahrgut

**IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR**

Not dangerous goods

**14.3 Transportgefahrenklassen**

-

**14.4 Verpackungsgruppe**

-

**14.5 Umweltgefahren****Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR:  ja /  neinMarine Pollutant:  ja /  nein**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : -

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : -

**Abschnitt 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften z.B.**

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 1272/2008

**Nationale Vorschriften z.B.****Wassergefährdungsklasse**

2 Wassergefährdend (Selbsteinstufung)

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

**Art.-Bez.: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat****Art.-Nr.: 256788**

## **Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

**Ansprechpartner:** Jane Carter

### **Abkürzungen und Akronyme:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*

*ARD: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*

*LC<sub>50</sub>: Lethal concentration, 50 percent*

*LD<sub>50</sub>: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Skin Irrit. 2: Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2*

*Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2*

*STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 3*

### **Weitere Informationen**

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermengt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

*Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Sie beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unseres Produktes in eigener Verantwortung zu beachten.*