

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> — Service mit Kompetenz und Substanz —	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.11.2018 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid</b>	<b>Art.-Nr.: 221630</b>
---	-------------------------

## **Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Tetracainhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 205-248-5

CAS-Nr.: 136-47-0

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** 2-(dimethylamino)ethyl 4-(butylamino)benzoate hydrochloride

### **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

### **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

Acute Tox. 3 – H301

Skin Sens. 1 – H317

Eye Irrit. 2 – H319

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid**

**Art.-Nr.: 221630**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

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

► **Piktogramm:** GHS06



**Signalwort:** Gefahr

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H301 Giftig bei Verschlucken.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

► **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.  
P301+P310 BEI VERSCHLUCKEN:  
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Tetracainhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 205-248-5

CAS-Nr.: 136-47-0

chemische Formel: C<sub>15</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Molekulargewicht: 300,82

---

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Bei Einatmen, betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Arzt konsultieren.

**Nach Hautkontakt**

Mit Seife und viel Wasser abwaschen. Patient umgehend in ein Krankenhaus bringen. Arzt konsultieren.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mit reichlich fließendem Wasser spülen. Facharzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen. Arzt konsultieren.

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

Euphorie, Verwirrung, Schwindel, Tinnitus, Doppelbilder, Unscharfes Sehvermögen, Erbrechen, Hitzegefühl, kalt, Tremor, gefolgt von Benommenheit, Krämpfen, Bewusstlosigkeit, Blutunterdruck, verlangsamter Herzschlag, Herzstillstand, Depression des Zentralnervensystems, Anregung des Zentralnervensystems, gemäß unseren Kenntnissen sind die chemischen, physikalischen und toxikologischen, Eigenschaften nicht umfassend untersucht worden.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Daten verfügbar.

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

Geeignet: Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid  
Ungeeignet: Keine Daten verfügbar.

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

Kohlenstoffoxide, Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

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

Atemschutz tragen. Staubbildung vermeiden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen.  
Für angemessene Lüftung sorgen. Personen in Sicherheit bringen. Das Einatmen von Staub vermeiden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Staubfreiaufnehmen und staubfreiablageren. Zusammenkehren und aufschaukeln.  
Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

 <b>EURO OTC PHARMA®</b> <small>— Service mit Kompetenz und Substanz —</small>	<b>SICHERHEITSDATENBLATT</b> Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	28.11.2018 4 von 9 05
--	--	-------------------------------	-----------------------------

<b>Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid</b>	<b>Art.-Nr.: 221630</b>
---	-------------------------

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

### Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Staub- und Aerosolbildung vermeiden.  
 Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.

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

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

##### **Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen**

Keine Daten verfügbar.

##### **Maßnahmen zum Schutz der Umwelt**

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

##### **Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Keine Daten verfügbar.

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

##### **Angaben zu den Lagerbedingungen**

An einem kühlen Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

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

Empfohlene Lagerung: Kühl und trocken (<25°C). Vor Licht geschützt.

#### 7.3 Spezifische Endanwendungen

##### **Branchen- und sektorspezifische Leitlinien**

Keine Daten verfügbar.

### 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**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände vor Pausen und sofort nach der Handhabung des Produktes waschen.

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630****Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung****Augen- / Gesichtsschutz**

Gesichtsschutz und Schutzbrille. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, dass nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN 166 (EU) getestet und zugelassen wurde.

**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**

Vollständiger Chemieschutzanzug, Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

**Atemschutz**

Schutzmaske Filter P2

**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 : creme

Geruch : geruchlos

Geruchsschwelle : trifft nicht zu

pH-Wert : keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 134-150°C

Siedebeginn und Siedebereich : keine Daten verfügbar

Flammpunkt : &gt;100°C

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) : keine Daten verfügbar

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630**

Verteilungskoeffizient:  
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 : keine Daten verfügbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

---

### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Quecksilber, Jod, Säuren, Alkalien, Oxidationsmittel, Reduktionsmittel, Silberverbindungen, Schwermetallsalze

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

---

### Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

##### **akute Toxizität**

▶ LD<sub>50</sub> oral (Ratte): >300 - <500mg/kg

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

Kann bei Absorption durch die Haut gesundheitsschädlich sein.

Kann Hautreizungen verursachen.

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

Kann Augenreizungen verursachen.

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

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

##### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

##### **Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630****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**

Euphorie, Verwirrung, Schwindel, Tinnitus, Doppelbilder, unscharfes Sehvermögen,  
Erbrechen, Hitzegefühl, kalt, Tremor, gefolgt von Benommenheit, Krämpfe, Bewusstlosigkeit,  
Blutunterdruck verlangsamter Herzschlag, Herzstillstand, Depression des Zentralnervensystems,  
Anregung des Zentralnervensystems.

Gemäß unseren Kenntnissen sind die chemischen, physikalischen und toxikologischen  
Eigenschaften nicht umfassend untersucht worden.

---

**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**

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine Stoffsicherheitsbeurteilung nicht  
erforderlich/nicht durchgeführt wurde.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar.

---

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

Restmengen und nicht wieder verwertbare Lösungen einem anerkannten Entsorgungsunternehmen  
zuführen. Diese Produkte sind in einem brennbaren Lösungsmittel zu lösen oder mit diesem zu mischen und in einer  
Verbrennungsanlage für Chemikalien (mit  
Nachbrenner und Abluftwäscher) zu verbrennen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Wie ungebrauchtes Produkt behandeln.

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630**

---

**Abschnitt 14: Angaben zum Transport****14.1 UN-Nummer**

ADR/RID: 2811 IMDG:2811 IATA:2811

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

GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G. (Tetracainhydrochlorid)

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

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Tetracaine)

**14.3 Transportgefahrenklassen**

6.1

**14.4 Verpackungsgruppe**

III

**14.5 Umweltgefahren****Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe**

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: nein

Marine Pollutant: nein

**14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender**

Keine Daten verfügbar.

---

**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**

3 stark wassergefährdend (Selbsteinstufung)

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Tetracainhydrochlorid****Art.-Nr.: 221630****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**Acute Tox. 3: Akute Toxizität, Kategorie 3**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 3*

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

**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, vermischt 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.*