

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345****Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

Stoffname / Handelsname: Fexofenadinhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 604-906-2

CAS-Nr.: 153439-40-8

REACH-Registrierungsnr.: -

**Andere Bezeichnungen:** 2-[4-[(1RS)-1-Hydroxy-4-[4-(hydroxydiphenylmethyl)= piperidin-1-yl]butyl]phenyl]-2-methylpropansäure hydrochlorid**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

Skin Sens. 1 – H317

Repr. 1B – H360

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid**

**Art.-Nr.: 702345**

## 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Piktogramm: GHS08 GHS07



Signalwort: Gefahr

### Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

#### Gefahrenhinweise:

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.  
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:  
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P321 Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Weitere Kennzeichnungselemente

Keine

## 2.3 Sonstige Gefahren

Keine

---

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Fexofenadinhydrochlorid

Index-Nr.: -

EG-Nr.: 604-906-2

CAS-Nr.: 153439-40-8

chemische Formel:  $C_{32}H_{40}ClNO_4$

Molekulargewicht: 538,1

---

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345****Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme****Nach Einatmen**

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

**Nach Hautkontakt**

Betroffene Hautstellen mit viel Wasser und Seife abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

**Nach Augenkontakt**

Augen bei geöffnetem Lidspalt, mindestens 15 Minuten lang mit reichlich fließendem Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen. Beibehaltenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen.

**Nach Verschlucken**

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

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

Keine Daten verfügbar.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Symptomatische Behandlung.

---

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

Geeignet: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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

Keine Daten verfügbar.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Staubexplosionsgefahr beachten.

---

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

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Staubbildung vermeiden.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

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

Staubfrei aufnehmen und staubfrei ablagern.

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid**

**Art.-Nr.: 702345**

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

---

### Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

Staubbildung vermeiden.

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

Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.

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

Keine Daten verfügbar.

##### **Allgemeine Hygienemaßnahmen**

Vor der Pause und bei Arbeitsende die Hände waschen.

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

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

Trocken, Lichtgeschützt und bei Raumtemperatur (15 – 25°C) lagern.

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

Behälter trocken und dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren.

#### 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**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

Keine Daten verfügbar.

##### **Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung**

##### **Augenschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345**

## 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

Geeignete Schutzkleidung

### Atemschutz

Staubschutzmaske (Erforderlich bei Auftreten von Stäuben.)

### 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

Geruch : Geruchlos

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar.

pH-Wert : Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar.

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) : Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient:

n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345**

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

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

---

### Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

##### **akute Toxizität**

LD<sub>50</sub> (Maus, oral): > 4500 mg/kg

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

Keine Daten verfügbar.

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

Keine Daten verfügbar.

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

Keine Daten verfügbar.

##### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Daten verfügbar.

##### **Karzinogenität**

Keine Daten verfügbar.

##### **Reproduktionstoxizität**

Keine Daten verfügbar.

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345****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 zusammen mit pharmazeutischen Abfällen.

**Behandlung verunreinigter Verpackungen**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Art.-Bez.: Fexofenadinhydrochlorid**

**Art.-Nr.: 702345**

#### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

##### 14.1 UN-Nummer

3077

##### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

###### ADR/RID

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (contains fexofenadine hydrochloride)

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

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. \* (contains fexofenadine hydrochloride)

##### 14.3 Transportgefahrenklassen

9

##### 14.4 Verpackungsgruppe

III

##### 14.5 Umweltgefahren

###### Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

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

Marine Pollutant: ja

##### 14.6 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

User Special provisions: 274; 331; 335; 375

Limited quantity: 5 kg

##### 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.: Fexofenadinhydrochlorid****Art.-Nr.: 702345**

## Abschnitt 16: Sonstige Angaben

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätssicherung

**Ansprechpartner:** Jacqueline Ferreira-Türkoglu

### **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*

*EC<sub>50</sub>: Effective concentration, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

► 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 vermengt, 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.*