

Handelsname: Leflunomid medac

Version: 1.0.0 / DE

Stand: 16.09.2010

Druckdatum: 16.09.2010

**1.) Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens****Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung**

Handelsname

**Leflunomid medac****Verwendung des Stoffes/der Zubereitung**

Arzneimittel

**Bezeichnung des Unternehmens****Adresse**medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Fehlandtstrasse 3  
20354 Hamburg

Telefon-Nr. +49-4103-8006-0

Fax-Nr. +49-4103-8006-100

**Auskunftgebender Bereich / Telefon**

Betriebsstätte Wedel: Tel: +49 (4103)-8006-0; Fax: +49 (4103)-8006-100

**Notrufnummer**Für medizinische Auskünfte (in deutscher und englischer Sprache):  
+49 (0)551 192 40 (Giftnformationszentrum Nord)**Auskünfte zum Sicherheitsdatenblatt**

sdb\_info@umco.de

**2.) Mögliche Gefahren****Gefahrensymbole**

- K E I N E

**R-Sätze**

- K E I N E

**Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt**

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG. Bitte beachten Sie aber die Informationen dieses Sicherheitsdatenblattes.

**3.) Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****Chemische Charakterisierung**

Filmtablette

**Gefährliche Inhaltsstoffe****Leflunomid (INN)**

EG-Nr.	-	Index-Nr.	-	CAS-Nr.	75706-12-6
Konzentration	> 10	< 20	Gew%		
Einstufung	Xn; R22	Xi; R36/37/38			
Gefahrensymbole	Xn	R-Sätze	22-36/37/38		

**4.) Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

**Nach Einatmen**

Betroffene Person aus der Gefahrenzone bringen. Für Frischluft sorgen.

**Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Wasser und Seife. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

**Nach Augenkontakt**

Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken**

Ärztlicher Behandlung zuführen. Bewusstlosen Personen darf nichts eingeflößt werden.

**5.) Maßnahmen zur Brandbekämpfung****Geeignete Löschmittel**

Löschpulver; Kohlendioxid; Alkoholbeständiger Schaum; Wassersprühstrahl

**Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, durch Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase**

Brandgase von organischen Materialien sind grundsätzlich als Atmungsgifte einzustufen.

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung**

Lösch-, Rettungs- und Aufräumarbeiten unter Einwirkung von Brand- oder Schwelgasen dürfen nur mit schwerem Atemschutz durchgeführt werden.

**6.) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät benutzen. Persönliche Schutzkleidung verwenden. Den kontaminierten Bereich absperren und kennzeichnen. Schutzausrüstung zur Beseitigung von unbeabsichtigten Verunreinigungen und bei Bruch:

- Überschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzkittel mit langem Arm und eng anliegendem Bündchen
- Schutzbrille mit Seitenschutz
- Schutzhandschuhe
- Atemschutzmaske mindestens Schutzstufe P2 gemäß den berufsgenossenschaftlichen "Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten"
- Geschnittener Zellstoff in ausreichender Menge
- Aufnahme- und Abfallbehältnis, Handschaufel.

**Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

**Verfahren zur Reinigung/Aufnahme**

Mechanisch aufnehmen. In geeigneten Behältern aus Polyethylen oder Schrumpffolien verpacken und der Entsorgung zuführen. Dabei Staubentwicklung unbedingt vermeiden. Staubentwicklung vermeiden. Nachreinigen. Verunreinigungen unverzüglich sachgerecht beseitigen. Eine weitere Verbreitung von Verschüttungen auf dem Fußboden mit dem Schuhwerk ist zu vermeiden. Es ist ein Dekontaminations-Set bereit zu halten.

Aufnahme von verschütteten flüssigen Arzneimitteln:

Die verunreinigten Bereiche sind vorsichtig flächendeckend mit Einmaltüchern oder Zellstoff zu bedecken, dass alle Flüssigkeit aufgesaugt wird.

Aufnahme von Trockensubstanzen:

Die verunreinigten Bereiche vorsichtig flächendeckend mit mehreren Lagen Zellstoff bedecken und den Zellstoff anschließend von oben vorsichtig befeuchten. Eine Aufwirbelung (cave: Zugluft) muss vermieden werden.

Aufnahme von verunreinigtem Glasbruch:

Benutzung geeigneter Hilfsmittel und Verwendung eines zusätzlichen Paares Schutzhandschuhe.

Gründliche Reinigung der verunreinigten Flächen.

Dekontaminationsverfahren für Personen:

- Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.
- Zur Vorsorge gründlich duschen.
- Bei direktem Hautkontakt einen Arzt konsultieren.
- Bei Augenkontakt die Augen am besten mit isotonischer Kochsalzlösung spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Unfallbericht schreiben / Eintrag ins Unfallbuch.

**Zusätzliche Hinweise (Kapitel 6.)**

Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

**7.) Handhabung und Lagerung****Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Nur im Abzug arbeiten. Herstellung des zur Applikation vorbereiteten Arzneimittels unter Verwendung eines Laminar Air Flows (Sicherheitswerkbank Klasse 2). Staubbildung und Staubablagerung unbedingt vermeiden. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Handhabung nur durch qualifiziertes und geschultes Personal.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Nicht rauchen. Von Zündquellen fernhalten.

**Lagerung****Anforderung an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht geschlossen halten.

**Zusammenlagerungshinweise**

Keine bekannt.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Behälter trocken, dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren. Vor Lichteinwirkung schützen.

**Empfohlene Lagertemperatur**

Wert 20 - 25 ° C

**VCI-Lagerklasse**

10-13 sonstige Flüssigkeiten und Feststoffe (nicht LGK 1-8)

**8.) Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung****Expositionsgrenzwerte**

K E I N E

Handelsname: Leflunomid medac

Stand: 16.09.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 16.09.2010

**Begrenzung und Überwachung der Exposition****Persönliche Schutzausrüstung****Atemschutz**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.  
Atemfilter-Partikel min. P2

**Handschutz**

Bei intensivem Kontakt Schutzhandschuhe verwenden (DIN EN 374). Bei möglichem Hautkontakt mit dem Produkt bietet die Verwendung von Handschuhen, geprüft nach z.B. EN 374, ausreichenden Schutz. Der Schutzhandschuh sollte in jedem Fall auf seine arbeitsplatzspezifische Eignung (z.B. mechanische Beständigkeit, Produktverträglichkeit, Antistatik) geprüft werden. Anweisungen und Informationen des Handschuhherstellers zur Anwendung, Lagerung, Pflege und zum Austausch der Handschuhe befolgen. Die Schutzhandschuhe sollten bei Beschädigung oder ersten Abnutzungserscheinungen sofort ersetzt werden. Arbeitsvorgänge so gestalten, dass nicht dauernd Handschuhe getragen werden müssen.

**Augenschutz**

Schutzbrille (DIN EN 166)

**Körperschutz**

undurchlässige Schutzkleidung

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor dem Arbeitsbereich muß eine Möglichkeit zum Kleidungswechsel mit getrennten Aufbewahrungsmöglichkeiten für Schutz- und normaler Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (Schleuse). Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt halten.

**9.) Physikalische und chemische Eigenschaften****Allgemeine Angaben**

Form	Tablette
Farbe	weißlich
Geruch	geruchlos

**10.) Stabilität und Reaktivität****Zu vermeidende Bedingungen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**Zu vermeidende Stoffe**

Keine bekannt.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung

**Thermische Zersetzung**

Bemerkung Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**11.) Toxikologische Angaben****Akute Toxizität****Akute orale Toxizität**

LD50	235	mg/kg
Spezies	Ratte	
Quelle	RTECS	

**Akute dermale Toxizität**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Akute inhalative Toxizität**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Reiz-/Ätzwirkung****Reizwirkung an der Haut**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Reizwirkung am Auge**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Sensibilisierung**

Bemerkung Keine Daten vorhanden.

**Wirkungen nach wiederholter oder länger andauernder Exposition (subakut, subchronisch, chronisch)****Mutagenität**

Aufnahmeweg	Ames-Test	
Wert		negativ
Quelle	Hersteller	

Handelsname: Leflunomid medac

Stand: 16.09.2010

Version: 1.0.0 / DE

Druckdatum: 16.09.2010

**Reproduktionstoxizität**

Bemerkung Aus Tierversuchen liegen Hinweise auf reproduktionstoxische Effekte vor.

**Cancerogenität**

Bemerkung Keine experimentellen Hinweise auf cancerogene Effekte vorhanden.

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Erfahrungen aus der Praxis**

Produktkontakt kann zu Reizungen an Haut und Augen führen.

**Sonstige Angaben (Kapitel 11.)**

Die angegebenen Werte beziehen sich auf den technischen Wirkstoff. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

**12.) Umweltspezifische Angaben****Ökotoxizität****Fischtoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Daphnientoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Algentoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Bakterientoxizität**

Bemerkung Keine Daten verfügbar.

**Sonstige Angaben**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

**13.) Hinweise zur Entsorgung****Produkt**

Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.

**Verpackung**

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.

**14.) Angaben zum Transport****Sonstige Angaben (Kapitel 14.)**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

**15.) Angaben zu Rechtsvorschriften****Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien****Das Produkt ist nach EG-Richtlinie 1999/45/EG nicht kennzeichnungspflichtig.**

Das Produkt unterliegt nicht dem Chemikalienrecht. Trotzdem wurde entsprechend der chemikalienrechtlichen Bestimmungen eingestuft, um die Schutzmaßnahmen den allgemein für chemische Produkte gültigen Verfahren anzupassen und vergleichbar zu machen.

**Gefahrensymbole**

- K E I N E

**R-Sätze**

- K E I N E

**Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen**

"Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Verwender erhältlich".

**Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Störfall-Verordnung)**

Bemerkung Anhang I, Teil 1 + 2: nicht genannt. Bezüglich eventuell entstehender Zersetzungsprodukte siehe Kapitel 10.

**Nationale Vorschriften****Deutschland****Wassergefährdungsklasse**Klasse 3  
Quelle Einstufung gemäß VwVwS

