



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**flecainide acetato Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 6547**

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome del prodotto** flecainide acetato Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 6547  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 54143-56-5  
**Numero CE** 258-997-5  
**Numero Registrazione** Non Disponibile

**1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

**Società** Galeno srl  
**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)  
**Telefono** 0558719921  
**Fax** 0558719926  
**Email** info@galeno.it

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

**Telefono**  
CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:  
CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726  
CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459  
CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333  
CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000  
CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343  
CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819  
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444  
CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29  
CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00  
CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

**2 Identificazione dei pericoli**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)  
Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**

**Pittogrammi**



**Avvertenza**

**Attenzione**

**Indicazioni di Pericolo**

H302 - Nocivo se ingerito.  
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

**Consigli di Prudenza**

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405 - Conservare sotto chiave.

### 2.3 Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro

secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono

essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al

tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo

un "Rischio irrilevante" per

la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

UNICAMENTE AD USO DI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	flecainide acetato Ph.Eur.
Numero CAS	54143-56-5
Numero CE	Non Disponibile
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

### 3.2 Miscele

Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.

CHIAMARE UN MEDICO.

Se la respirazione si è interrotta, sottoporre a respirazione artificiale.

#### Esposizione Cutanea

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

#### Esposizione per Ingestione

Ingestione:

Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione.

Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, CO<sub>2</sub>, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

#### Mezzi di estinzione NON idonei



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**flecainide acetato Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 6547**

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Disponibile

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

**6 Misure in caso di rilascio accidentale**

6.1 **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

**Per chi NON interviene direttamente**

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

**Per chi interviene direttamente**

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Contenere le perdite.

Avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

6.3 **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

**Modalità per il Contenimento**

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione

**Modalità per la Pulizia**

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati

**Altre informazioni**

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Usare la massima cautela nel manipolare o nell'aprire il contenitore.

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

7.3 **Usi finali particolari**

Servizi sanitari:

Conservare a temperatura ambiente

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo** Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

## flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

### Controlli tecnici idonei

Servizi sanitari:

NESSUN CONTROLLO PREVISTO

### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

#### Protezione della pelle e delle mani

i) Protezione delle mani

Manipolare con guanti resistenti ai prodotti chimici, conformi alla Dir. 89/89/CEE e agli standard EN 374 che ne derivano.

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

#### Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

#### Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare.

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	Non Disponibile	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	6,7-7,1 (2,5% soluzione acquosa)	
Punto di fusione/punto di congelamento		145-147°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	solubile in etanolo, in acido acetico diluito, praticamente insolubile in acido cloridrico diluito	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Nessun rischio di reattività.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

#### 10.2 **Stabilità chimica**

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni

#### 10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non sono previste reazioni pericolose.

#### 10.4 **Condizioni da evitare**

Non esporre a fonti di calore. Tenere lontano da temperature superiori ai 40 °C.

#### 10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti fortemente ossidanti, acidi e alcali.

#### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Per riscaldamento ad elevate temperature decompone liberando fumi e gas tossici di NO<sub>x</sub>, CO<sub>x</sub> e HF.

### 11 **Informazioni tossicologiche**

#### 11.1 **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008**

##### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

Prodotto nocivo: non ingerire.

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

##### *tossicità per la riproduzione*

Attenzione: il prodotto è sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

##### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

##### *pericolo in caso di aspirazione*

sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

##### **Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

##### **Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Non Disponibile

##### **Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

Non Disponibile

##### **Effetti interattivi**

Non Disponibile

##### **Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

##### **Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

#### 11.2 **Informazioni su altri pericoli**

##### **Altre informazioni**

DL50 (orale, ratto): 1346 mg/kg

### 12 **Informazioni ecologiche**

#### 12.1 **Tossicità**

Tossicità acuta:

Daphnia Magna: 78,31 mg/l

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

#### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

#### 12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

#### 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

#### 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

#### 12.7 **Altri effetti avversi**



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

Nessun effetto avverso riscontrato.

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

#### Prodotto

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazion

#### Contenitori contaminati

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

## 14 Informazioni sul trasporto

### 14.1 *Numero ONU o Numero ID* Non Disponibile

Trasporto non regolamentato.

### 14.2 *Designazione ufficiale ONU di trasporto*

Non Disponibile

### 14.3 *Classi di pericolo connesso al trasporto*

Non Disponibile

### 14.4 *Gruppo d'imballaggio* Non Disponibile

### 14.5 *Pericoli per l'ambiente* Non Disponibile

### 14.6 *Precauzioni speciali per gli utilizzatori*

Non Disponibile

### 14.7 *Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO*

Non Disponibile

## 15 Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 *Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela*

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

### 15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

## 16 Altre informazioni

### 16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.2 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 *Abbreviazioni ed acronimi*

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H302 = Nocivo se ingerito.

H361 = Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### flecainide acetato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6547

dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### 16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

Direttiva 1999/45/CE  
Direttiva 2001/60/CE  
Regolamento 2008/1272/CE  
Regolamento 2010/453/CE  
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
<http://echa.europa.eu/>  
Regulation (EU) 2020/878.  
Regulation (EC) No 1907/2006.  
Regulation (EC) No 1272/2008  
D.Lgs 81/2008

#### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

#### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

#### 16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.