

* 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Recessan®**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Behandlung von schmerzhaften, entzündlichen Erkrankungen an Zahnfleisch und Mundschleimhaut
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Postfach 120454
D-65082 Wiesbaden
- **Auskunftgebender Bereich:**
Abteilung QS
Herr Dr. Lotter
+49 (0) 611 9271-203
Matthias.Lotter@kreussler.com
- **Notrufnummer:**
Herr Dr. Otto
+49 (0) 611 9271-126

* 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG** Entfällt.
 - **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.
 - **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
-
- **Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**
Das Produkt ist ein Arzneimittel gem. §2 Abs.1 Nr.4 Arzneimittelgesetz (vgl. unter 16). Daher ist es von der Kennzeichnungspflicht gem. Gefahrstoff-Verordnung ausgenommen.
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV nicht kennzeichnungspflichtig.
 - **Sonstige Gefahren**
Das Produkt enthält nachweislich keine organisch gebundenen Halogenverbindungen (AOX), Nitrate, Schwermetallverbindungen und Formaldehyd.
 - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.

* 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

EINECS: 221-284-4	Polidocanol Xn R22; Xi R41; N R50 Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302	1,0-5,0%
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Recessan®

(Fortsetzung von Seite 1)

EINECS: 283-414-6	Fenchelöl Xn R40-68-65; Xi R43; N R51/53 Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	≤1%
EINECS: 282-025-9	Salbeiöl Xn R22-65; Xi R36/37/38; Xi R43; N R51/53 R10 Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≤1%
EINECS: 283-518-1	Sternanisöl Xn R40-68; Xi R43; N R51/53 Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1, H317	≤1%
EINECS: 201-944-8	2-Isopropyl-5-methyl-phenol C R34; Xn R22; N R51/53 Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302	≤1%

· **Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

* 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Mit viel Wasser verdünnen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kleine Portionen mit Wasser wegspülen. Größere Mengen mit flüssigkeitsbindenden Mitteln aufnehmen und in geeigneten Behälter entsorgen. Raum danach mit viel Wasser reinigen.
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: **Recessan®**

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **VCI Lagerklasse:** 10
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

* 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
Form: Pastös

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Recessan®

(Fortsetzung von Seite 3)

· Farbe:	Weiß
· Geruch:	Aromatisch
· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Vollständig mischbar.
· Viskosität:	
Dynamisch bei 20 °C:	1300 mPas
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,3 %
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

* 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Akute orale Toxizität: >2000mg/kg
berechnet nach den Daten der Inhaltsstoffe.

Polidocanol		
Oral	LD-50	1170-3300 mg/kg (Maus) 4150 mg/kg (Ratte)
Salbeiöl		
Oral	LD-50	2600 mg/kg (Ratte)
Sternanisöl		
Oral	LD-50	2570 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD-50	>5000 mg/kg (Hase)
2-Isopropyl-5-methyl-phenol		
Oral	LD-50	980 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD-50	>2000 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Recessan®

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG in der letztgültigen Fassung.
 Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

* 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

2-Isopropyl-5-methyl-phenol

EC-50 96h	3,2 mg/l (Daphnia magna)
LC-50 96h	3,2 mg/l (Pimephales promelas)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
 Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
 Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

14 Angaben zum Transport

· UN-Nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: **Recessan®**

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |

* 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

* 16 Sonstige Angaben

Das Produkt ist ein Arzneimittel. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhatstoffen dem Arzneimittelgesetz und ist laut Chemikaliengesetz nicht kennzeichnungspflichtig.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilw. nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgem. Anwendung des Produktes bezogen (siehe Gebrauchs/Produktinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes/der Produkte und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse.

Nichtionische Tenside können trotz gleicher CAS-Nr unterschiedliche Eigenschaften und Einstufungen haben.

· **Relevante Sätze**

- | | |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| H226 | Flüssigkeit und Dampf entzündbar. |
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H304 | Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein. |
| H314 | Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. |
| H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H318 | Verursacht schwere Augenschäden. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H335 | Kann die Atemwege reizen. |
| H341 | Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. |
| H351 | Kann vermutlich Krebs erzeugen. |
| H400 | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| H411 | Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

- | | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| R10 | Entzündlich. |
| R22 | Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. |
| R34 | Verursacht Verätzungen. |
| R36/37/38 | Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut. |
| R40 | Verdacht auf krebserzeugende Wirkung. |
| R41 | Gefahr ernster Augenschäden. |
| R43 | Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. |
| R50 | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| R51/53 | Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
| R65 | Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen. |
| R68 | Irreversibler Schaden möglich. |

· **Datenblatt ausstellender Bereich:**

Abteilung QS
 Herr Dr. Lotter
 +49 (0) 611 9271-203

(Fortsetzung auf Seite 7)

Druckdatum: 27.01.2014

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 27.01.2014

Handelsname: Recessan®

(Fortsetzung von Seite 6)

Matthias.Lotter@kreussler.com

- **Ansprechpartner:** Herr Dr. Lotter
 - * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**
-

—DE—