



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Version: 2.0

Seite 1 von 7

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories

Handelsname: PONSTAN; PONTAL; PARKEMED; COSLAN; PONSTYL; Mefenamin Pfizer

Chemische Familie: Mischung

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt, verwendet als steroidfreies entzündungshemmendes Arzneimittel

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:

CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300

Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com

Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

EU Klassifizierung:

EU

Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3

Gefahrenbezeichnung:

EU-Risikosätze:

R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

Etikettangaben

Signalwort:

Warnung

Gefahrenbezeichnungen:

H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen

P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen

P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen

P405 - Unter Verschluss lagern

P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 2 von 7
Version: 2.0



Andere Gefahren

Keine Daten verfügbar.

Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):

Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Mefenamic Acid	61-68-7	200-513-1	Repr. Cat.3;R63 Xn;R22	Acute Tox.4 (H302) Repr.2 (H361d)	10

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	EU Klassifizierung	GHS Klassifizierung	%
Hard fat	Not assigned	Nicht eingetragen	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.
In accordance with 29 CFR 1910.1200, the exact percentage composition of this mixture has been withheld as a trade secret.

Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Augenkontakt:** Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Falls Reizungen auftreten bzw. weiterbestehen medizinische Versorgung veranlassen.
- Hautkontakt:** Verschmutzte Kleidung entfernen und exponierten Bereich mit Seife und Wasser reinigen. Bei Reizungen medizinische Versorgung veranlassen.
- Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.
- Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 3 von 7
Version: 2.0

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung
Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid und Stickoxid.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschüttungen mit nicht brennbarem, absorbierendem Stoff binden und in einen beschrifteten Entsorgungsbehälter füllen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für geeignete Lüftung sorgen. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.
Spezifische Endanwendung(en): Pharmaceutical drug product

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 4 von 7
Version: 2.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Mefenamic Acid

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 3000 µg/m³

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen: Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Hände: Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.

Augen: Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.

Haut: Schutzkleidung tragen, wenn mit großen Mengen gearbeitet wird.

Atemschutz: Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Zäpfchen	Farbe:	Weiß bis cremigweiß
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.		
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar		
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)			
Mefenamic Acid			
Keine Daten verfügbar			
Hard fat			
Keine Daten verfügbar			
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten verfügbar.		
Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):	Keine Daten verfügbar		
Dampfdruck (kPa):	Keine Daten verfügbar		
Dampfdichte (g/ml):	Keine Daten verfügbar		
Relative Dichte:	Keine Daten verfügbar		
Viskosität:	Keine Daten verfügbar		
Entflammbarkeit			
Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):	Keine Daten verfügbar		
Entzündbarkeit (Feststoffe):	Keine Daten verfügbar		
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):	Keine Daten verfügbar		
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar		
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 5 von 7
Version: 2.0

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar
Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
Gefährliche Zersetzungserzeugnisse: Keine Daten verfügbar

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren des aktiven Bestandteils.
Kurzfristig: Kann bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen verursachen.
Langfristig: Dosis-Wiederholungsstudien mit Tieren zeigten die Verursachung unerwünschter Nebenwirkungen auf gastrointestinales System, Leber, Nieren, Herz.
Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung von Mefenamsäure sind unter anderem Schwer wiegende gastrointestinale Toxizität wie Hämorrhagie, Ulzeration, sowie Perforation und Nierentoxizität. Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Anämie, erhöhte Blutungszeit, Hautausschlag und Leberwirkungen wurden ebenfalls beobachtet. Andere steroidfreie, antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs) beeinflussen bekanntermaßen Geburt, spätfötale Entwicklung und Laktation.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Mefenamic Acid

Maus	Oral	LD50	525 mg/kg
Ratte	Oral	LD50	740mg/kg
Maus	IV	LD50	96mg/kg
Ratte	IV	LD50	112mg/kg

Akute Toxizität - Kommentare: Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Mefenamic Acid

78 Woche(n)	Ratte	Oral	25 mg/kg/Tag	NOEL	Niere, Gastrointestinales System
1 Jahr(e)	Hund	Oral	200 mg/kg/Tag	LOAEL	Niere, Leber
2 Jahr(e)	Affe	Keine Route angegeben	200 mg/kg/Tag	NOAEL	Niere, Leber, Gastrointestinales System, Herz

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Mefenamic Acid

Embryonale / Fötale Entwicklung	Maus	Keine Route angegeben	<3500 mg/Tag	LOEL	Teratogen
Reproduktion und Fruchtbarkeit Maximaldosis	Ratte	Keine Route angegeben	8.75-17.5 g/Tag	NOEL	Keine Auswirkungen bei
Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Keine Route angegeben			Nicht teratogen
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Keine Route angegeben			Nicht teratogen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 6 von 7
Version: 2.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Karzinogener Status: Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick: Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit: Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential: Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden: Keine Daten verfügbar

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung: Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Kanada - WHMIS: Klassifizierungen

WHMIS Gefahrenklasse:

Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung A

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Mefenamic Acid Suppositories
Überarbeitet am: 01-Nov-2014

Seite 7 von 7
Version: 2.0

15. VORSCHRIFTEN



Hard fat

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Mefenamic Acid

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 2 Schedule 4
EU EINECS Liste	200-513-1

16. SONSTIGE ANGABEN

Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung

Akute Toxizität, oral - Kat. 4; H302 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

Xn - Gesundheitsschädlich
Toxisch für die Reproduktion, Klasse 3

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R63 - Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

Datenquellen: Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 4 - Erste-Hilfe-Maßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 5 - Brandbekämpfungsmaßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Updated Section 16 - Other Information.

Überarbeitet am: 01-Nov-2014
Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

Ende des Sicherheitsdatenblattes