

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed
N° d'article 25860500

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/préparation

Produits médicaux

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Adresse/fabricant

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58
Adresse email de la personne responsable pour cette FDS sdb@haenseler.ch

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
Flam. Liq. 2 H225
Produit classé et étiqueté d'après le règlement (CE) no 1272/2008.
Pour l'explication des abréviations voir section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Conseils de prudence

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

P243	Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P403+P233	Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P501.3	Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Étiquetage réduit (<= 125 ml)**Pictogrammes de danger****Mention d'avertissement**

Danger

2.3. Autres dangers

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT. Le produit ne contient aucune substance vPvB. Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes pour l'homme. Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Extraits des plantes médicinales
Produits médicaux
Solution alcoolique

Autres ingrédients**éthanol**

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Numéro d'enregistrement	01-2119457610-43-0098

Concentration	>=	50	%
---------------	----	----	---

Le renvoi: [3]

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2	H225
--------------	------

Notent

[3] Substance à limites d'exposition professionnelle

Autres données

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se fait sur une base volontaire.

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin. Respiration irrégulière/arrêt de la respiration: respiration artificielle.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente. Appeler aussitôt un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Eau pulvérisée, Dioxyde de carbone, Mousse stable aux alcools, Produits extincteurs en poudre, Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

Moyens d'extinction non-appropriés

Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Oxyde de carbone (CO); En cas d'incendie, formation de gaz toxiques et inflammables. Dioxyde de carbone (CO₂)

5.3. Conseils aux pompiers

Equipements spéciaux pour la protection des intervenants

Porter un vêtement complet de protection. Utiliser un appareil respiratoire indépendant (appareil isolé).

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Veiller à assurer une aération suffisante. Mettre les personnes en sûreté. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Nettoyer.

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver hermétiquement fermé dans un endroit sec et frais. Aire de stockage dotée d'une bonne aération.

Classes de stockage

Classe de stockage d'après TRGS 510	3	Liquides inflammables
Classe de stockage (Suisse)	3	Liquides inflammables

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition

éthanol

Liste	SUVA			
Type	MAK			
Valeur	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)
Groupe du risque pendant la grossesse: S Remarque: SSc; Formal; INRS NIOSH				

Dose dérivée sans effet (DNEL)/dose calculée d'effet minimum (DMEL)

éthanol

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	dermale	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	343	mg/kg/d

Valeur type	Dose dérivée sans effet (DNEL)	
Groupe de réf.	Ouvrier	
Durée d'exposition	Long terme	
Voie d'exposition	par inhalation	
mode d'effet	Effet systémique	
Concentration	950	mg/m ³

Concentration sans effet prévisible (PNEC)

éthanol

Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Long terme	
Concentration	0.96	mg/l

Valeur type	PNEC	
Type	Eau salée	
Concentration	0.79	mg/l

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment d'eau douce	
Concentration	3.6	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Sédiment marin	
Concentration	2.9	mg/kg
Valeur type	PNEC	
Type	Eau douce	
Conditions	Occasionel	
Concentration	2.75	mg/l
Valeur type	PNEC	
Type	STP	
Concentration	580	mg/l

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Eviter le contact avec le corp. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Conserver à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales.

Protection respiratoire - Note

nécessaire; Ne pas respirer les vapeurs, l'aérosol ou la poussière. Veiller à une ventilation adéquate.

Protection des mains

Matériau approprié Gants / résistant à les produits chimiques

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Protection du corps

Vêtement de protection anti-feu

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Valeur > 78 °C
Source Banque de données de substances GESTIS

Point d'éclair

Valeur 21 à 22 °C
Source Banque de données de substances GESTIS

Pression de vapeur

Valeur < 5.8 kPa
Source Banque de données de substances GESTIS

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec: Air

10.2. Stabilité chimique

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

Conserver à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.4. Conditions à éviter

La chaleur

10.5. Matières incompatibles

Les métaux alcalins, De l'ammoniaque, peroxydés, Agents d'oxydation

10.6. Produits de décomposition dangereux

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde de carbone, Dioxyde de carbone, vapeurs / gaz inflammables

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë par voie orale**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)**éthanol**

Espèces

rat

DL50

7060

mg/kg

Source

Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.

éthanol

Espèces

rat

DL50

10470

mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)**éthanol**

Espèces

lapin

DL50

15800

mg/kg

éthanol

NOAEL

8232

mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)**éthanol**

Espèces

rat

CL 50

30000

mg/m³

Durée d'exposition

4

h

Administration/Forme

Vapeurs

Corrosion/irritation cutanée

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion/irritation cutanée (Composants)**éthanol**

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

évaluation

Non irritant

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)**éthanol**

évaluation

irritant

sensibilisation

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation (Composants)**éthanol**

évaluation

non sensibilisant

Mutagénicité

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité (Composants)**éthanol**

évaluation

Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.

Toxicité pour la reproduction

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT)**Exposition unique**

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

exposition répétée

Remarque

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien chez l'homme**

Le produit contient aucune substance présentant des propriétés de perturbations endocriniennes chez l'homme.

Expériences issues de la pratique

Les vapeurs de solvant irritent les organes de la respiration. Provoque des perturbations du système nerveux central et peut conduire à des maux de tête, des troubles respiratoires ou des pertes de conscience. Le produit a un effet anesthésiant. risque d'affections hépatiques.

Autres données

la très longue expérience pratique a montré que manipulé correctement le produit n'a aucun effet nocif ou toxique.

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité pour les poissons (Composants)

éthanol

Espèces	cyprins dorés (<i>Leuciscus idus</i>)		
CL 50	8140		mg/l
Durée d'exposition	96	h	

Toxicité pour les daphnies (Composants)

éthanol

Espèces	Daphnia magna		
CE50	9000	à	14000 mg/l
Durée d'exposition	48	h	

12.2. Persistance et dégradabilité

Biodégradabilité (Composants)

éthanol

Valeur	94	%
évaluation	Facilement biodégradable	

Demande Chimique en Oxygène (DCO) (Composants)

éthanol

Valeur	0.93	à	1.67	mg/g
--------	------	---	------	------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Log Pow (coefficient de répartition n-octanol/eau) (ingrédients)

éthanol

log Pow	-0.31
---------	-------

facteur de bioconcentration (BCF) (ingrédients)

éthanol

BCF	0.66
-----	------

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Indications générales

Des données additionnelles aux informations données sur le produit dans la présente sous-section ne sont pas disponibles.

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient aucune substance classée comme PBT

Le produit ne contient aucune substance vPvB.

Résultats des évaluations PBT et vPvB (Composants)

éthanol

La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien pour l'environnement

Le produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non cibles.

12.7. Autres effets néfastes

Information supplémentaire sur l'écologie

Nom commercial: Spilanthès oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport ***

	Transport terrestre ADR/RID ***	Transport maritime IMDG/GGVSee ***	Transport aérien ***
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
Carte pour désignation du danger			
14.4. Groupe d'emballage	II	II	II
Quantité limitée	1 I	1 I	
Les catégories de transport	2		
Code de restrictions en tunnels	D/E		

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Classe de contamination de l'eau (Allemagne)

Classe de contamination
de l'eau (Allemagne) WGK 1

Remarque classe de danger pour le milieu aquatique dérivée (WGK, Allemagne)
conformément à l'annexe 1, point 5.2 du Règlement sur les installations
manipulant des substances nocives pour les eaux (AwSV, Allemagne).

Autres informations

Le produit ne contient aucun ingrédient figurant sur la liste des substances candidates à l'inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) avec une proportion $\geq 0,1$ % p/p.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Nom commercial: Spilanthos oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numéro de la matière: 258605

Version: 2 / CH

Date de révision: 19.08.2026

remplace la version: 1 / CH

Date d'impression 19.08.26

Classification et méthode utilisée pour la dérivation de la décision concernant la classification de mélanges conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 CLP :

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 2

H225

basé sur des données de test

mentions de danger H-de la rubrique 2/3

H225

Liquide et vapeurs très inflammables.

catégories de danger CLP de la rubrique 2/3

Flam. Liq. 2

Liquide inflammable, Catégorie 2

Informations complémentaires

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : ***

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.