

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**1.1. Identificatore del prodotto**

Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed
Numero articolo 25860500

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**Uso della sostanza/del preparato**

Prodotto medicinale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Indirizzo/Produttore**

Hänseler AG
Industriestrasse 35
9100 Herisau
Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58
Indirizzo e-mail della persona
responsabile della
scheda di sicurezza sdb@haenseler.ch

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)
Flam. Liq. 2 H225

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008
Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008****Pittogrammi di pericolo****Avvertenza**

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P243 Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

P280
P303+P361+P353

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P233
P501.3

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Etichettatura ridotta (<= 125 ml)**Pittogrammi di pericolo****Avvertenza**

Pericolo

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscele****Caratterizzazione chimica**

Estratto di piante medicinali
Prodotto medicinale
Soluzione alcolica

Altri ingredienti**etanolo alcool etilico**

No. CAS 64-17-5
No. EINECS 200-578-6
Numero di registrazione 01-2119457610-43-0098

Concentrazione >= 50 %

Riferimento

(bibliografico): [3]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale

Indicazioni particolari

Il prodotto è un articolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento REACH; pertanto, ad esso non si applicano i criteri di etichettatura previsti al Regolamento CLP. La compilazione di una scheda di dati di sicurezza non è richiesta ai s

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

Informazioni generali

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca. Consultare subito il medico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**5.1. Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili. Biossido di carbonio (CO₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco**

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di accensione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura****Avvertenze per un impiego sicuro**

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

elettrostatiche.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzino.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	3	Liquido infiammabile
Classe di stoccaggio (Svizzera)	3	Liquido infiammabile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**8.1. Parametri di controllo****Valori limite d'esposizione****etanolo alcool etilico**

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)**etanolo alcool etilico**

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)			
Gruppo di rif.	Lavorator			
Durata esposizione	Lungo termine			
Via d'esposizione	per via cutanea			
modo di azione	Effetto sistemico			
Concentrazione	343			mg/kg/d
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)			
Gruppo di rif.	Lavorator			
Durata esposizione	Lungo termine			
Via d'esposizione	per via inalatoria			
modo di azione	Effetto sistemico			
Concentrazione	950			mg/m ³

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)**etanolo alcool etilico**

Valore tipo	PNEC			
Tipo	Acqua dolce			
Condizioni	Lungo termine			
Concentrazione	0.96			mg/l
Valore tipo	PNEC			
Tipo	Acqua salata			
Concentrazione	0.79			mg/l
Valore tipo	PNEC			
Tipo	Sedimento acqua dolce			
Concentrazione	3.6			mg/kg

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

Valore tipo	PNEC	
Tipo	Sedimento marino	
Concentrazione	2.9	mg/kg
Valore tipo	PNEC	
Tipo	Acqua dolce	
Condizioni	Occasionale	
Concentrazione	2.75	mg/l
Valore tipo	PNEC	
Tipo	STP	
Concentrazione	580	mg/l

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Protezione respiratoria - Nota

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Valore	> 78	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

Punto di infiammabilità

Valore	21	a	22	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS			

Tensione di vapore

Valore	< 5.8	kPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Pericolo di ignizione o formazione di gas o vapori infiammabili con: Aria

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, gas/vapori infiammabili

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via orale (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie

ratto

DL50

7060

mg/kg

Fonte

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

etanolo alcool etilico

Specie

ratto

DL50

10470

mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie

coniglio

DL50

15800

mg/kg

etanolo alcool etilico

NOAEL

8232

mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie

ratto

CL50

30000

mg/m³

Durata esposizione

4

h

Somministrazione/Forma

Vapori

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione

non irritante

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

classificazione.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione

irritante

sensibilizzazione

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Sensibilizzazione (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione

non sensibilizzante

Mutagenicità

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione

Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Cancerogenicità

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**Esposizione singola**

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Esposizione ripetuta

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sopore. Sono possibili lesioni epatiche.

Indicazioni particolari

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità****Tossicità per i pesci (Componenti)**

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

etanolo alcool etilico

Specie	leucisco dorato (Leuciscus idus)		
CL50	8140		mg/l
Durata esposizione	96	h	

Tossicità per Daphnia (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	Daphnia magna		
CE50	9000	a	14000 mg/l
Durata esposizione	48	h	

12.2. Persistenza e degradabilità**Biodegradabilità (Componenti)****etanolo alcool etilico**

Valore	94	%
Valutazione	facilmente biodegradabile	

Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valore	0.93	a	1.67	mg/g
--------	------	---	------	------

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) (ingredienti)****etanolo alcool etilico**

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

Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)**etanolo alcool etilico**

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

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**Informazioni generali**

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT
Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)**etanolo alcool etilico**

La sostanza non soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi**Informazioni supplementari sull'ecologia**

Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Nome commerciale: Spilanthes oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto ***

	Trasporto via terra ADR/RID ***	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee ***	Trasporto aereo ***
14.1. Numero ONU o numero ID	1293	1293	1293
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL	TINCTURES, MEDICINAL
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	II	II	II
Quantità limitata	1 l	1 l	
Categoria di trasporto	2		
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)**

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)
WGK 1
Osservazioni

Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

Altre informazioni

Il prodotto non contiene degli ingredienti identificati nell'elenco di sostanze candidate dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) in misura $\geq 0,1\%$ w/w.

SEZIONE 16: Altre informazioni**Criteri di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2

H225

Sulla base dei dati di prova

Nome commerciale: Spilanthus oleracea Ø Ph.Eur. 1.1.8 / Alpinamed

Numero della sostanza: 258605

Versione: 2 / CH

Data di revisione: 19.08.2026

Sostituisce la versione: 1 / CH

Data di stampa 19.08.26

FraSI H del capitolo 2/3

H225

Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Flam. Liq. 2

Liquido infiammabile, Categoria 2

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi