

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

## **SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

### **1.1. Identificatore del prodotto**

Causticum 12X Similasan  
Numero articolo 48307000

### **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. 3 H226

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**

Attenzione

#### **Indicazioni di pericolo**

H226 Liquido e vapori 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: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
 P303+P361+P353 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 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  
 P501.3 Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

### Etichettatura ridotta (<= 125 ml)

#### Pittogrammi di pericolo



#### Avvertenza

Attenzione

### 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. Miscela

#### Caratterizzazione chimica

Soluzione alcolica  
 Estratto di piante medicinali  
 Prodotto medicinale

#### Altri ingredienti

##### etanolo alcool etilico

No. CAS	64-17-5
No. EINECS	200-578-6
Numero di registrazione	01-2119457610-43-0098
Concentrazione	>= 25 < 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: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

**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**

Se necessario consultare un medico. Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

**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 formazione di gas tossici ed infiammabili. In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>)

**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 elettrostatiche.

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

## 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 magazzinaggio.

### 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 <sup>3</sup>	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>

#### 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

Valore tipo	PNEC		
-------------	------	--	--

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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

Stato di aggregazione	liquido
Colore	incolore
Odore	Alcool
<b>punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione</b>	
Valore	> 78 °C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS
<b>Punto di infiammabilità</b>	
Valore	> 24 °C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS
<b>Tensione di vapore</b>	
Valore	< 5.8 kPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS
<b>densità e/o densità relativa</b>	
Valore	0.916 a 0.927 g/ml
Osservazioni	Relative Density according specification

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

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

### 10.2. Stabilità chimica

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

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.

### 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/m <sup>3</sup>
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)

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

**etanolo alcool etilico**

Valutazione non irritante

**lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

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

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

### **12.1. Tossicità**

#### **Tossicità per i pesci (Componenti)**

##### **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**

#### **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 no 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. Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

## **SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

### **13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**




#### **Rifiuto da scarto di prodotto**

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

#### **Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

## **SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

	<b>Trasporto via terra ADR/RID</b>	<b>Trasporto marittimo IMDG/GGVSee</b>	<b>Trasporto aereo</b>
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>	1170	1170	1170
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>	ETHANOL SOLUTION	ETHANOL SOLUTION	ETHANOL SOLUTION
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>	III	III	III
Quantità limitata	5 l	5 l	
Categoria di trasporto	3		
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>	-		
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.

Nome commerciale: Causticum 12X Similasan

Numero della sostanza: 483070

Versione: 1 / CH

Data di revisione: 02.03.2026

Sostituisce la versione: - / CH

Data di stampa 02.03.26

## **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. 3

H226

Sulla base dei dati di prova

### **Frase H del capitolo 2/3**

H226

Liquido e vapori infiammabili.

### **Categorie CLP del capitolo 2/3**

Flam. Liq. 3

Liquido infiammabile, Categoria 3

### **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