

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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

1.1. Identificateur de produit

Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief
N° d'article 48492000

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. 3 H226

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

Attention

Mentions de danger

H226 Liquide et vapeurs 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: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

| | |
|----------------|---|
| 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**

Attention

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**

Solution alcoolique
Extraits des plantes médicinales
Produits médicinaux

Autres ingrédients**éthanol**

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| No. CAS | 64-17-5 |
| No. EINECS | 200-578-6 |
| Numéro d'enregistrement | 01-2119457610-43-0098 |
| Concentration | >= 25 < 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: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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

Consulter un médecin si nécessaire. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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

Conservé 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 |

| | | |
|-------------|----------------------|--|
| Valeur type | PNEC | |
| Type | Sédiment d'eau douce | |

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

| | | |
|---------------|----------------|-------|
| 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

| | |
|--|--|
| État de la matière | liquide |
| Couleur | incolore |
| Odeur | Alcool |
| 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 | > 24 °C |
| Source | Banque de données de substances GESTIS |
| Pression de vapeur | |
| Valeur | < 5.8 kPa |
| Source | Banque de données de substances GESTIS |
| Densité et/ou densité relative | |
| Valeur | 0.916 à 0.927 g/ml |
| Remarque | Relative Density according specification |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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

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/m ³ |
| Durée d'exposition | | 4 | h |
| Administration/Forme | Vapeurs | | |

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

Corrosion/irritation cutanée

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

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

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.

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité****Toxicité pour les poissons (Composants)****éthanol**

| | | | | |
|--------------------|--------------------------------|---|--|------|
| Espèces | cyprins dorés (Leuciscus idus) | | | |
| 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**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

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

Information supplémentaire sur l'écologie

Ne pas laisser parvenir le produit non dilué ou bien en grande quantité dans l'eau souterraine, eaux et la canalisation. Des données écotoxicologiques ne sont pas disponibles dans cette sous-section pour le produit lui-même.




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 | 1170 | 1170 | 1170 |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | ÉTHANOL EN SOLUTION | ETHANOL SOLUTION | ETHANOL SOLUTION |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport | 3 | 3 | 3 |
| Carte pour désignation du danger |  |  |  |
| 14.4. Groupe d'emballage | III | III | III |
| Quantité limitée | 5 l | 5 l | |
| Les catégories de transport | 3 | | |
| 14.5. Dangers pour l'environnement | - | | |
| 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).

Nom commercial: Sulphur D12 Similasan für Swimmers Ear Relief

Numéro de la matière: 484920

Version: 1 / CH

Date de révision: 02.03.2026

remplace la version: - / CH

Date d'impression 02.03.26

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**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. 3

H226

basé sur des données de test

mentions de danger H-de la rubrique 2/3

H226

Liquide et vapeurs inflammables.

catégories de danger CLP de la rubrique 2/3

Flam. Liq. 3

Liquide inflammable, Catégorie 3

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.