

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Timolol / Dorzolamide Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt utsettelse, Kategori 1, Kardiovaskulær system, Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Lunger gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H372 Forårsaker organskader (Kardiovaskulær system,

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P264 Vask hud grundig etter bruk.

P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.

Reaksjon:

P314 Søk legehjelp ved ubehag.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373 (Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Ben, Blod, Blære)	>= 1 - < 10
Timolol	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Lunger, Kardiovaskulær system)	>= 0,1 - < 1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

brannslukking for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NOx)
Svoveloksider
Hydrogenklorid

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Øye				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Timolol	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Øye, Hud				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

Farge : fargeløs

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	5,6
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,02
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Dorzolamide:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.927 mg/kg
LD50 (Mus): 1.320 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Timolol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.000 mg/kg

LD50 (Mus): 1.140 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 800 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Timolol:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dorzolamide:

Arter : Apekatt
Resultat : Lett øyeirritasjon

Timolol:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Arter : Hund
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dorzolamide:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dorzolamide:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse
Test system: rotte-hepatocytter
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: fibroblaster fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Cytogenetic assay
Arter: Mus
Resultat: negativ

Timolol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve
Arter: Mus
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dorzolamide:

Arter : Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 21 måned(er)
Resultat : negativ

Timolol:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
LOAEL : 300 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Målorganer : Binyrekjertel
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Arter : Mus, hunkjønn
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Måneder
LOAEL : 500 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Målorganer : Lunger, Melkekjertel, Uterus (inkludert livmorhals)
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dorzolamide:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 7,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 2,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Timolol:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL Mating/Fertility: 150 mg/kg kroppsvekt
Tidlig embryoutvikling: NOAEL F1: 150 mg/kg kroppsvekt
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Utviklingstoksisitet: LOAEL F1: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.
- Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader (Kardiovaskulær system, Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Lunger) ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Produkt:

- Målorganer : Kardiovaskulær system, Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Lunger
- Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Dorzolamide:

- Målorganer : Sentralnervesystem, Mave- og tarmsystemet, Ben, Blod, Blære
- Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Timolol:

- Målorganer : Lunger, Kardiovaskulær system
- Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Dorzolamide:

- Arter : Rotte
- NOAEL : 0,05 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Anvendelsesrute : Oral
Målorganer : Blære, Nyre

Arter : Hund
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 2 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 a
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Ben, Blod

Arter : Apekatt
NOAEL : 0,05 mg/kg
Eksponeringstid : 1 a
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Ben, Blod

Timolol:

Arter : Rotte
NOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 67 Uker

Arter : Hund
NOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 54 Uker
Målorganer : Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Produkt:

Øyekontakt : Symptomer: De vanligste bivirkninger er: bitter smak, brenning eller stikking i øyet, Synsforstyrrelse, Mavesmerter, Svimmelhet, fordøyelsesforstyrrelse, øyesmerter, Hodepine, forhøyet blodtrykk, Kvalme, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

Komponenter:

Dorzolamide:

Øyekontakt : Symptomer: brenning eller stikking i øyet, Synsforstyrrelse, tårer i øynene, asteni, bitter smak, Kvalme, tørr munn, Hodepine

Timolol:

Øyekontakt : Symptomer: brenning eller stikking i øyet, tørre øyne, Hodepine, Kvalme, Svimmelhet, tørr munn, endringer av libido, tap av hår, Allergiske reaksjoner

Svelging : Symptomer: Hodepine, Utmattelse, Åndedretsorgan forstyrrelser, Mave- og tarmubehag, Allergiske reaksjoner, Utslett, tap av hår, endret mental status, Svimmelhet, endringer av libido

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Dorzolamide:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 699 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 800 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Timolol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 411 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 161 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende

EC50 (Photobacterium phosphoreum (fosfor-fotobakterie)): > 1.800 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Dorzolamide:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 5 %
Eksponeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Timolol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeringstid: 30 d

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 0 %(61 d)
Metode: FDA 3.09

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Dorzolamide:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,292

Timolol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,48

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| Produkt | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt. |
-

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | | |
|------|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

14.4 Emballasjegruppe

- | | | |
|-----|---|----------------------------------|
| ADN | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID | : | Ikke regulert som en farlig vare |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28819-00024 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.11.2014

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Timolol / Dorzolamide Formulation

Utgave 3.16	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28819-00024	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

STOT RE 1 H372

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO