

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

#### 1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Lacosamide
Código do produto	: 201700391
Sinónimos	: Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable.

#### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

##### 1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal	: O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura	: Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

##### 1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	: Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea
--------------------------	---

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência	: +33(0)390215608
----------------------	-------------------

### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3	H301
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361d
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose	H336

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

##### Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS06

GHS08

Palavra-sinal (CLP)	: Perigo
Advertências de perigo (CLP)	: H301 - Tóxico por ingestão. H319 - Provoca irritação ocular grave. H336 - Pode provocar sonolência ou vertigens. H361d - Suspeito de afectar o nascituro.

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### Recomendações de prudência (CLP)

- : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.  
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.  
P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.  
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.  
P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.  
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.  
P301+P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.  
P305+P351+P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P308+P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.  
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.  
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).  
P330 - Enxaguar a boca.  
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.  
P403+P233 - Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.  
P405 - Armazenar em local fechado à chave.  
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CRE)



### 2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=253 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H336

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

### 3.2. Misturas

Não aplicável

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. Vigilância médica específica. Pode ser indicada uma observação prolongada.

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos adversos retardados.
- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Os sintomas podem ser: vertigens, dor de cabeça, náuseas e perda de coordenação.

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo. Agente ativo. Produto farmacêutico.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

#### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

##### 6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Procedimentos de emergência : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou a face.

##### 6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

- Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Lavar os resíduos não recuperáveis com: Solução de hipoclorito de sódio.

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento	: Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.
Precauções para um manuseamento seguro	: Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.
Medidas de higiene	: Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas	: Cumprir os regulamentos aplicáveis.
Condições de armazenamento	: Armazenar em local fechado à chave.

### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

## SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

### 8.1. Parâmetros de controlo

#### 8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2. Controlo da exposição

#### 8.2.1. Controlos técnicos adequados

##### Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

#### 8.2.2. Equipamentos de proteção individual

##### 8.2.2.1. Proteção ocular e facial

###### Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Proteção da pele

###### Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

###### Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 8.2.2.3. Proteção respiratória

#### Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

### 8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

### 8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Não disponível
Aspetto	: Pó.
Odor	: Não aplicável.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Água: 10 – 33,3 g/l
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

### 10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

### 10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral) : Tóxico por ingestão.  
Toxicidade aguda (via cutânea) : Não classificado (Falta de dados)  
Toxicidade aguda (inalação) : Não classificado (Falta de dados)

#### Lacosamide

DL50 oral rato	253 mg/kg
----------------	-----------

Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Suspeito de afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Pode provocar sonolência ou vertigens.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado (Falta de dados)
Perigo de aspiração	: Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)

### 11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.  
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)  
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

### 12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### 12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

### 12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis




## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.  
Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem : Não deitar os resíduos no esgoto, eliminar este produto e o seu recipiente num local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Número ONU ou número de ID</b>		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
<b>14.2. Designação oficial de transporte da ONU</b>		
SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrição do documento de transporte</b>		
UN 2811 SÓLIDO ORGÂNICO TÓXICO, N.S.A., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupo de embalagem</b>		
III	III	III
<b>14.5. Perigos para o ambiente</b>		
Perigoso para o ambiente: Não	Perigoso para o ambiente: Não Poluente marinho: Não	Perigoso para o ambiente: Não
Não existem informações suplementares disponíveis		

### 14.6. Precauções especiais para o utilizador

#### Transporte por via terrestre

Código de classificação (ADR) : T2  
Disposições particulares (ADR) : 274, 614  
Quantidades limitadas (ADR) : 5kg  
Quantidades excluídas (ADR) : E1  
Instruções de embalagem (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001

# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Disposições particulares relativas à embalagem (ADR)	: B3
Disposições relativas à embalagem em comum (ADR)	: MP10
Instruções relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: T1
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas móveis e em grandes recipientes para matérias a granel (ADR)	: TP33
Código-cisterna (ADR)	: SGAH, L4BH
Disposições particulares relativas ao transporte em cisternas (ADR)	: TU15, TE19
Veículo para transporte em cisternas	: AT
Categoria de transporte (ADR)	: 2
Disposições particulares relativas ao transporte - Granel (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Disposições particulares relativas ao transporte - Carga, descarga e manuseamento (ADR)	: CV13, CV28
Disposições particulares relativas ao transporte - Operação (ADR)	: S9
Número de identificação de perigo (N.º Kemler)	: 60
Painéis cor de laranja	:



Código de restrição em túneis (ADR) : E

### Transporte marítimo

Disposições especiais (IMDG)	: 223, 274
Quantidades limitadas (IMDG)	: 5 kg
Quantidades excluídas (IMDG)	: E1
Instruções de embalagem (IMDG)	: P002
Instruções de acondicionamento para GRG (IMDG)	: IBC08
Disposições particulares para GRG (IMDG)	: B3
Instruções para cisternas (IMDG)	: T1
Disposições especiais aplicáveis ao transporte em cisternas (IMDG)	: TP33
N.º EmS (Fogo)	: F-A
N.º EmS (Derrame)	: S-A
Categoria de carregamento (IMDG)	: A
Propriedades e observações (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transporte aéreo

Quantidades excluídas PCA (IATA)	: E1
Quantidades limitadas PCA (IATA)	: Y645
Quantidade máx. líquida por quantidade limitada PCA (IATA)	: 10kg
Instruções de embalagem PCA (IATA)	: 670
Quantidade máxima líquida PCA (IATA)	: 100kg
Instruções de embalagem CAO (IATA)	: 677
Quantidade máx. líquida CAO (IATA)	: 200kg
Disposições especiais (IATA)	: A3, A5
Código ERG (IATA)	: 6L

## 14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável



# Lacosamide

## Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

#### 15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

##### 15.1.1. Regulamentações da UE

###### Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não enumerada(s) no anexo XVII do REACH

###### Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

###### Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não enumerada(s) na lista de substâncias candidata(s) do REACH

###### Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

###### Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

###### Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 1005/2009)

###### Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

###### Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

##### 15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

#### 15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

### SECÇÃO 16: Outras informações

#### Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

Texto integral das frases H e EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidade aguda (oral), categoria 3
Eye Irrit. 2	Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2
H301	Tóxico por ingestão.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H361d	Suspeito de afectar o nascituro.
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão