

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto	: Substância
Nome da substância	: Lacosamide
Denominação química	: Lacosamide
N.º CAS	: 175481-36-4
Código do produto	: 201700391

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

Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura	: Investigação e desenvolvimento científicos Atividades de ensaios e análises técnicas Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização	: Produtos químicos de laboratório

Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização	: Não destinado a uso doméstico, em géneros alimentícios ou em medicamentos
--------------------------	---

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, 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) n.º 1272/2008 [CLP]

Toxicidade aguda (oral), categoria 3	H301
Lesões oculares graves/irritação ocular, categoria 2	H319
Toxicidade reprodutiva, categoria 2	H361d
Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a lactação ou através dela	H362
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

Tóxico por ingestão. Suspeito de afectar o nascituro. Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP)



GHS06

GHS08

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

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. H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
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. P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P263 - Evitar o contacto durante a gravidez e o aleitamento. 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 (CLP)	:		
		GHS06	GHS08

2.3. Outros perigos

Outras informações	: Substância ativa (em produtos farmacêuticos). Atenção - Substância ainda não completamente testada.
--------------------	--

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 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	N.º CAS: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=253 mg/kg de massa corporal) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em geral	: Em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consultar um médico.
Primeiros socorros em caso de inalação	: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Colocar a vítima em repouso. Em caso de indisposição: Consulte um médico.
Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	: Retirar as roupas afetadas e lavar toda a área de pele exposta com um sabão suave e água e, em seguida, enxaguar com água quente.
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	: Enxaguar imediata e cuidadosamente, mantendo as pestanas bem afastadas dos olhos (durante, pelo menos, 15 minutos). Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Consultar um médico se persistirem dores ou vermelhidão.
Primeiros socorros em caso de ingestão	: Enxaguar a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente). Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

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

Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	: Provoca irritação ocular grave. Vermelhidão, dor.
---	---

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados	: Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos. Dióxido de carbono. Água pulverizada. Pó seco. Cobertor para extinguir o fogo.
Meios de extinção inadequados	: Não usar uma corrente de água forte.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	: A combustão incompleta liberta monóxido de carbono perigoso, dióxido de carbono e outros gases tóxicos. Possível libertação de fumos tóxicos.
--	---

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios	: Evitar que as águas usadas para apagar o incêndio contaminem o ambiente.
Proteção durante o combate a incêndios	: Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Proteção completa do corpo.

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 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Medidas gerais : Evitar o contacto com a pele, os olhos e a roupa.

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal supérfluo.

Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir no combate ao fogo sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8: «Controlos da exposição/proteção individual».

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a libertação para o ambiente. Evitar a entrada nos esgotos e nas águas potáveis.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para confinamento : Absorver com um material inerte e colocar num recipiente adequado para eliminação de resíduos.

Métodos de limpeza : Limpar as superfícies contaminadas com água abundante. Limpar com detergentes.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Não expor mulheres grávidas ou lactantes.

Precauções para um manuseamento seguro : Evitar toda a exposição inútil. Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Medidas de higiene : Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar as mãos antes das pausas no trabalho e depois de terminar o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Evitar o calor e o sol direto.

Materiais de embalagem : Manter nos recipientes de origem.

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Equipamentos de proteção individual

Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Usar proteção ocular. Óculos de segurança com proteções laterais. (EN 166)

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado. Utilização em laboratório : Bata de laboratório. (EN 13034)

Proteção das mãos:

Usar luvas adequadas. Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. (EN 374)

Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Em caso de formação de poeiras, utilizar um aparelho de respiração com filtro: P3

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: branco. quase branco. amarelo-claro.
Aspeto	: Pó.
Massa molecular	: 250,3 g/mol
Odor	: Não disponível
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: ≈ 144 °C
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
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 K _{ow})	: 0,25
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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existem informações adicionais disponíveis

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

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

10.5. Materiais incompatíveis

Não existem informações adicionais disponíveis

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não existem informações adicionais disponíveis

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 (175481-36-4)

DL50 oral rato	253 mg/kg
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
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. Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
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 (Falta de dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

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)

Lacosamide (175481-36-4)

NOEC crónico peixes	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (método OCDE 210)
NOEC crónico crustáceo	32 mg/l (21 dias, dáfnia) (método OCDE 211)
NOEC crónico algas	≥ 100 mg/l (72 horas) (método OCDE 201)

12.2. Persistência e degradabilidade

Lacosamide (175481-36-4)

Persistência e degradabilidade	Rapidamente degradável
--------------------------------	------------------------

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

12.3. Potencial de bioacumulação

Lacosamide (175481-36-4)

Coeficiente de partição n-octanol/água (Log K _{ow})	0,25
---	------

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

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

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

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

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
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
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

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

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

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

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 Ozono (2024/590)

Não enumerada(s) na lista de substâncias que empobrecem a camada de ozono (Regulamento (UE) n.º 2024/590)

Regulamento (CE) do Conselho relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização

Não enumerada no REGULAMENTO DO CONSELHO (CE) relativo ao controlo das exportações de produtos de dupla utilização.

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (UE)

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

Não enumerada(s) na lista de precursores de drogas (UE)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

Indicações de mudanças

Secção	Item alterado	Comentários
	Revoga a versão de	Adicionado
	Data da revisão	Adicionado
1.1	N.º CAS	Adicionado
1.1	Sinónimos	Removido
1.2	Restrições de utilização	Modificado
1.2	Utilização da substância ou mistura	Modificado
1.2	Categoria de uso principal	Removido
2.1	Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente	Modificado
2.1	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.2	Advertências de perigo (CLP)	Modificado

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
2.2	Recomendações de prudência (CLP)	Modificado
2.3	Outras informações	Adicionado
4.1	Primeiros socorros em geral	Adicionado
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com a pele	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de inalação	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de ingestão	Modificado
4.1	Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos	Modificado
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos	Modificado
4.2	Sintomas/efeitos	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de ingestão	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele	Removido
4.2	Sintomas/efeitos em caso de inalação	Removido
4.3	Outro conselho médico ou tratamento	Removido
5.1	Meios de extinção inadequados	Adicionado
5.1	Meios de extinção adequados	Modificado
5.2	Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio	Adicionado
5.2	Perigo de incêndio	Removido
5.3	Proteção durante o combate a incêndios	Adicionado
5.3	Instruções de luta contra incêndios	Modificado
6.1	Equipamento de proteção	Adicionado
6.1	Procedimentos de emergência	Modificado
6.1	Medidas gerais	Modificado
6.2	Precauções a nível ambiental	Adicionado
6.3	Para confinamento	Adicionado
6.3	Métodos de limpeza	Modificado
6.4	Remissão para outras secções (8, 13)	Adicionado
7.1	Perigos adicionais aquando do processamento	Modificado
7.1	Precauções para um manuseamento seguro	Modificado
7.1	Medidas de higiene	Modificado
7.2	Condições de armazenamento	Modificado
7.2	Materiais de embalagem	Adicionado
7.2	Medidas técnicas	Removido
7.3	Utilizações finais específicas	Removido
8.2	Proteção respiratória	Modificado

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

Indicações de mudanças		
Secção	Item alterado	Comentários
8.2	Proteção das mãos	Modificado
8.2	Proteção ocular	Modificado
8.2	Controlos técnicos adequados	Modificado
8.2	Proteção do corpo e da pele	Modificado
9	Massa molecular	Adicionado
9	Cor	Adicionado
9	Coefficiente de partição n-octanol/água (Log K _{oa})	Adicionado
9	Ponto de fusão	Adicionado
9	Odor	Removido
10.1	Reatividade	Removido
10.5	Materiais incompatíveis	Removido
10.6	Produtos de decomposição perigosos	Removido
12.1	NOEC crónico peixes	Adicionado
12.1	NOEC crónico algas	Adicionado
12.1	NOEC crónico crustáceo	Adicionado
12.1	Ecologia - geral	Removido
13.1	Recomendações relativas à eliminação do produto/da embalagem	Removido
13.1	Regulamento relativo aos resíduos a nível regional	Removido

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
Lact.	Toxicidade reprodutiva, Categoria suplementar, Efeitos sobre a lactação ou através dela
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
STOT SE 3	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, categoria 3, narcose
H301	Tóxico por ingestão.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.
H361d	Suspeito de afectar o nascituro.
H362	Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

Lacosamide

Ficha de Dados de Segurança

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

DECLINAÇÃO 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 exactidão. As condições ou métodos de manuseamento, armazenamento, utilização ou eliminação do produto estão fora do nosso controlo e podem não ser do âmbito das nossas competências. Por esta e outras razões, não assumimos qualquer responsabilidade em caso de perda, danos ou custos que possam resultar ou que, de qualquer forma, estejam relacionados com a manutenção, armazenamento, utilização ou eliminação do produto. Esta FDS foi preparada para este produto e deve ser utilizada exclusivamente com este. Se o produto for utilizado como componente de um outro produto, esta informação FDS pode não ser aplicável. Esta informação é baseada em nosso conhecimento atual e pretendida descrever o produto para as finalidades da saúde, da segurança e de exigências ambientais somente. Não se deve conseqüentemente interpretar como garantir nenhuma propriedade específica do produto.