



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 1 von 14

Abschnitt 1: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Wirkstoff:	5-Fluorouracil
EG Nummer:	200-085-6
CAS-Nummer:	51-21-8
Handelsname:	Fluorouracil-GRY® 50 mg/ml Injektionslösung

1.2. Relevante identifizierte Verbindungen

Identifizierte Verwendungen:	Wirkung: Zytostatikum
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nur zur Verwendung als Referenzstandard und zur Medikation, nicht für den privaten Endverbraucher bestimmt oder zur nicht-pharmazeutischen Verwendung.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten

Pharmazeutisches Unternehmen:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Auskunftgebender Bereich, Ansprechpartner:	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3 D-89079 Ulm
Telefonnummer:	+49 (0) 800 800 50 22
E-Mail Adresse:	medical.affairs@teva.de
Notrufnummer/Notfallauskunft:	Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg
Telefon (Notfall):	+49 (0) 761 19 24 0 (24 Stunden Erreichbarkeit)



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 2 von 14

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren¹

2.1. Einstufung nach Verordnung (EG) NR 1272/2008 (CLP)²

Einstufung Wirkstoff Fluorouracil
Acute Tox. 3 H301
Acute Tox. 4 H312
Skin Irrit. 2 H315
Eye Irrit. 2 H319
STOT SE 3 H335 (respiratory tract) (Inhalation)
Muta. 1B H340 (Oral)
Repr. 1B H360 (Oral)

2.2. Sonstige Angaben

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in **Abschnitt 16**

2.3. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Fluorouracil:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H301:	Giftig bei Verschlucken
H312:	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H315:	Verursacht Hautreizungen
H319:	Verursacht schwere Augenreizung
H335:	Kann die Atemwege reizen
H340:	Kann genetische Defekte verursachen
H360:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

- 1 Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, sind von den Einstufungs- und Kennzeichnungsregeln des Chemikaliengesetzes ausgenommen. Zur Darstellung der vorhandenen Gefahren wird die Einstufung und Kennzeichnung des vorliegenden Wirkstoffs Fluorouracil nach den einschlägigen Gefahrstoffvorschriften angegeben.
- 2 Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 3 von 14

P-Sätze:

P201	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen
P330	Mund ausspülen
P301+312	Bei Verschlucken Giftinformationszentrum anrufen
P308+P313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen

Ergänzende Gefahreninformation (EU): keine

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Bestandteile	EG-Nr.	CAS-Nr.
INN-Name*:		
Fluorouracil	200-085-6	51-21-8
Wasser für Injektionszwecke	231-791-2	7732-18-5
Natriumhydroxid pH-Einstellung	215-185-5	1310-73-2

* IUPAC: 5-Fluor-1H-pyrimidin-2,4-dion

Abschnitt 4: Beschreibung der Erste-Hilfe Maßnahmen

4.1. Allgemeine Hinweise



Sofort für ärztliche Behandlung sorgen. Helfer dringend auf Selbstschutz achten.
Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke und Schuhe entfernen.
Bei Gefahr der Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

4.1.1. Nach Einatmen

Verletzten unter Selbstschutz aus Gefahrenbereich an frische Luft bringen,
ruhig lagern. Bei Atemstillstand mit Sauerstoff beatmen.
Für ärztliche Behandlung sorgen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 4 von 14

4.1.2. Nach Hautkontakt

Betroffene Hautpartien sofort gründlich 15 Minuten mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung und Schuhwerk entfernen. Für ärztliche Behandlung sorgen.

4.1.3. Nach Augenkontakt

Augen sofort ausgiebig 15 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser gründlich ausspülen, dabei unverletztes Auge schützen, Kontaktlinsen vorher entfernen. Für augenärztliche Behandlung sorgen.

4.1.4. Nach Verschlucken

Mund ausspülen, Flüssigkeit wieder ausspucken. Wasser trinken lassen, falls bei Bewusstsein. Erbrechen nicht anregen. Gabe von Aktivkohle (20 - 40 g in 10%iger Aufschwemmung) und schnellstmöglich Arzt hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kann Koma, Krämpfe, Hypertension und Arrhythmien auslösen. Reizende Wirkungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen-/Darmstörungen, Knochenmarkdepression.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatisch behandeln, kein spezifisches Antidot bekannt. Atemwege frei halten und ggf. beatmen.

Bei Extravasation sofort Infusion abbrechen und so viel Flüssigkeit wie möglich mit Spritze entnehmen. Bei Dekontamination Gabe von Aktivkohle.



Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Schaum, CO₂, Trockenlöschmittel, Wasser, Wasserdampf (je nach Brandsituation und Materialien)

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Scharfer Wasservollstrahl

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsschädlich beim Einatmen.

Im Brandfall Entstehung giftiger Dämpfe möglich: HF, NO_x, CO_x



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 5 von 14

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Brandbekämpfer sollten umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen zur Vermeidung von Haut- und Augenkontakt.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Bereich evakuieren. Umluftunabhängiges Atemschutzgerät, Gummistiefel und dicke Gummihandschuhe tragen; Einatmen, Haut- und Augenkontakt vermeiden. Ungeschützte Personen fernhalten. Für angemessene Lüftung sorgen. Entfernen von Zündquellen)

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Defekte Gebinde sofort absondern und abdichten. Nicht in Erdreich, Gewässer und Kanalisation gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Staubentwicklung vermeiden. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z. B. Zellstoff) aufnehmen, in einen Beutel geben und in geeigneten Behältern entsorgen (siehe **Abschnitt 13**). Verunreinigte Stellen nach vollständiger Materialaufnahme gründlich reinigen. Gut lüften. Einweg-Overall tragen und nach Gebrauch ablegen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 6 von 14

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Das Arzneimittel ist nur von geschultem Personal zu handhaben. Die Zubereitung sollte in hierfür ausgewiesenen Bereichen erfolgen. Als geeignet genehmigtes Atemschutzgerät, chemikalienechte Handschuhe, Schutzbrille, andere Schutzkleidung tragen; Einatmen von Staub und jeglichen Körperkontakt vermeiden; nicht in Augen, auf Haut oder Kleidung gelangen lassen. Verlängerte oder wiederholte Exposition vermeiden. Für geeignete Absaugung/Entlüftung am Arbeitsplatz ist zu sorgen; abgesaugte Luft nicht in die Arbeitsräume zurückführen; der Gebrauch einer Laminar-air-flow-Bank wird empfohlen. Für Sicherheitsduschen und Augenbad ist zu sorgen.

Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden. Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung großkalibrige Nadeln verwenden bzw. entlüften. Auf korrekte, saubere und übersichtliche Arbeitsweise ist zu achten.
Nach Handhabung gründlich waschen.

7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Fluorouracil-GRY ist Arzneimittel gemäß Fachinformation wie folgt zu lagern:

Fluorouracil Lösung, Injektionslösung, muss vor Licht geschützt zwischen 15 °C und 25 °C aufbewahrt werden. Bei Lagerung unterhalb von 15 °C ist die Ausfällung von Kristallen möglich. Diese können aber durch Erwärmen auf 60 °C im Wasserbad und kräftiges Schütteln wieder in Lösung gebracht werden; die Qualität des Produktes wird dadurch nicht beeinträchtigt.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Außer den in **Abschnitt 1.2** genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 7 von 14

Abschnitt 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Expositionsgrenzwerte

8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW)

Bisher keine festgelegt

8.1.2. Biologische Grenzwerte (BGW)

Keine festgelegt

8.1.3. DNEL und PNEC-Werte

Bisher keine festgelegt

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Nur in geeigneter Sicherheitswerkbank mit technischen Anforderungen gemäß DIN 12980 verarbeiten. Sehr gute Be- und Entlüftung des Arbeitsraumes, Gase und Dämpfe am Ort des Entstehens absaugen. Frontschieber geschlossen halten. Möglichst geschlossene Apparaturen verwenden. Abgesaugte Luft nicht zurückführen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Körperschutz

Je nach Gefährdung dichte, ausreichend lange Schürze und Stiefel oder geeigneten Chemikalienschutzanzug tragen. Staubdichte Schutzkleidung, am besten zum Einmalgebrauch, verwenden.



Atemschutz

Während der Zytostatika Zubereitung muss, wenn mit einer relevanten Partikelbelastung gerechnet werden muss eine Atemschutzmaske FFP3 nach DIN EN 149 getragen werden.

In Ausnahmesituationen, wie z. B. bei unbeabsichtigter Stofffreisetzung, ist das Tragen von Atemschutz nach EN 143 - Halb- oder Vollmaske mit Partikelfilter P3, Kennfarbe weiß - erforderlich. Tragezeitbegrenzungen beachten. Bei Konzentrationen über der Anwendungsgrenze von Filtergeräten, bei Sauerstoffgehalten unter 17 Vol. % oder bei unklaren Bedingungen ein umluftunabhängiges Isoliergerät verwenden.

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind den DGUV Regeln „Benutzung von Atemschutzgeräten“ (DGUV Regel 112-190) zu entnehmen. Tragezeitbegrenzungen beachten.



Augenschutz

Gestellbrille mit Seitenschutz ist in Laboratorien ständig zu tragen.
Entsprechend DIN EN 166



Handschutz

Bei Verwendung von Schutzhandschuhen ist die Beständigkeit des Handschuhmaterials gegen den verwendeten Stoff zu prüfen. Vor Gebrauch ist die Dichtheit der Handschuhe zu prüfen, Stoff- oder Lederhandschuhe sind völlig ungeeignet. Folgende Einmal-Chemikalien-Schutzhandschuhe mit langen Stulpen sind geeignet:

Einweg-Nitrilhandschuhe (Dermatril 741 bzw. 743 (KCL)), Beständigkeit > 180 Min.

Bei Beschädigung ist ein sofortiger Handschuhwechsel erforderlich.

Zur Entsorgung gebrauchter Schutzhandschuhe siehe **Abschnitt 13** -
Hinweise zur Entsorgung



Hautschutz

Längerfristiges Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen stellt selbst eine Hautgefährdung. (Feuchtarbeit) dar. Vermeidung durch Einhaltung von Tragezeiten und/oder Tätigkeitswechsel.

Beim längerfristigen Tragen von Chemikalienschutzhandschuhen sind gegen Schweißbildung spezielle Hautschutzmittel vor der Arbeit zu empfehlen (s. z. B. BASIS). Diese können allerdings die Schutzleistung der Handschuhe beeinträchtigen.

Der Hautschutzplan muss das Tragen von Schutzhandschuhen berücksichtigen. Schutzhandschuhe dürfen kein gefährliches Schmelzverhalten aufweisen.

8.2.3. Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der äußeren Belastung
(Umgebungsmonitoring):

Wischprobennahme auf den Oberflächen im Arbeitsbereich und Analyse auf Zytostatika.

Wirksamkeitskontrolle durch Messung der inneren Belastung (Biomonitoring):
Belastungsmonitoring durch Nachweis des Zytostatikums oder seines Metaboliten in Blut oder Urin der Beschäftigten. Beanspruchungs- oder zytogenetisches Effektmonitoring durch Nachweis von z. B. Schwester-Chromatid-Austauschraten, Mikrokernraten, Chromosomen-Aberrationen und Bildung von Addukten.

Hinweise in: BGW Themen M620 „Zytostatika im Gesundheitsdienst - Informationen zur sicheren Handhabung von Zytostatika“, Stand 04/2008.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 9 von 14

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung
Geruch:	geruchlos bis schwach riechend
Sicherheitsrelevante Daten	
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Explosionsgrenzen:	nicht anwendbar
Schmelztemperatur:	282 - 283 °C unter Zersetzung (Reinstoff)
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte (Fluorouracil-GRY®):	1,032 g/cm ³ (bei + 20 °C)
H₂O Löslichkeit (20 °C):	wassermischbar; Wirkstoff: 12 g/l
pH-Wert (Fluorouracil-GRY®):	8,6 - 9,4
Viskosität:	nicht anwendbar
Osmolalität:	nicht bestimmt

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Für brennbare, organische Stoffe und Gemische allgemein gilt:
Bei entsprechend feiner Verteilung ist, in aufgewirbeltem Zustand,
generell von einer Staubexplosionsfähigkeit auszugehen.

10.2. Chemische Stabilität

hitze-/wärmeempfindlich
Lichtempfindlichkeit

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktionen möglich mit: starke Oxidationsmittel, Basen
Gefährliche Polymerisationen sind nicht zu erwarten.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 10 von 14

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Starke Erhitzung (Zersetzung)

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Angaben vorhanden

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Brand: Fluorwasserstoff, Stickstoffoxide

Abschnitt 11: Angaben zur Toxikologie

11.1. Akute Toxizität

LD50 Ratte: 230 mg/kg

Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, schwere Schleimhautentzündungen, Ulzerationen und Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Knochenmarkdepression (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Agranulozytose)

11.2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

leichte Reizung

11.3. Schwere Augenschädigung/-reizung

Keine Angaben vorhanden

11.4. Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Resorption (Haut)

11.5. Keimzell-Mutagenität

5-Fluorouracil in verschiedenen Tests zur Mutagenität in vitro und in vivo als mutagener Wirkstoff nachgewiesen. Verdacht auf mutagene Wirkung im Menschen.

11.6. Karzinogenität

Aus Tierversuchen keine Hinweise auf tumorerzeugende Wirkung. 5-Fluorouracil gehört jedoch in eine Substanzklasse, die tumorerzeugende Effekte erwarten lässt.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 11 von 14

11.7. Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Fertilität und Teratogenität im Tierversuch ergaben Hinweise auf embryotoxisches und teratogenes Potential, Beeinträchtigung der Fertilität und des Reproduktionsverhaltens.

11.8. Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften

Teratogenität und andere Formen von Reproduktionstoxizität im Tierversuch.
Verdacht auf mutagene Wirkung im Menschen.

11.9. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Angaben vorhanden

11.10. Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine Angaben vorhanden

11.11. Aspirationsgefahr

Keine Angaben vorhanden

Abschnitt 12: Angaben zur Ökologie

Ökotoxikologische Untersuchungen sind nicht verfügbar.

Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung und Entsorgung nicht ausgeschlossen werden.

Die Auswirkung auf Gewässer wurde nicht explizit untersucht, aber aufgrund der antibiotischen Wirkung wahrscheinlich gewässerschädigend.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997

Aktualisiert: September 2023

Seite 12 von 14

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

Verbundene Systeme dürfen nach Beendigung der Infusion nicht getrennt werden, d. h., Infusionsbesteck und Infusionsbeutel müssen immer als Ganzes entsorgt werden.

Die Abfälle sind entsprechend den gefahrgut- und abfallrechtlichen Vorschriften unter Angabe der Abfallbezeichnung „AS 18 01 08* - Zytotoxische und zytostatische Abfälle“, der gefahrgutrechtlichen UN-Nummer und des Absenders fest verschlossen und in unbeschädigten Behältnissen dem Entsorgungsunternehmen zu übergeben.

Der Abfall sollte einer der folgenden UN-Nummern zugeordnet werden:

UN 2810 GIFTIGER ORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF N.A.G.

UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF N.A.G.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

Die Lagerung und der Transport von Zytostatika (zum Beispiel von der Apotheke zur Station) sollen grundsätzlich getrennt von anderen Arzneimitteln erfolgen.

Zum Transport der einzeln und flüssigkeitsdicht (zum Beispiel in Folienbeutel eingeschweißt) verpackten Zubereitungen müssen bruch sichere, flüssigkeitsdichte und geschlossene Behältnisse benutzt werden. Es wird empfohlen, das Transportbehältnis mit ausreichend saugfähigem Material auszukleiden, um eventuell austretende Flüssigkeiten zu binden.

Zur Risikokommunikation empfiehlt es sich, dass die Transportbehältnisse von CMR-Arzneimitteln mit einem entsprechenden Hinweis sowie mit Angaben zum Verhalten bei Zwischenfällen versehen werden.



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 13 von 14

Abschnitt 15: Vorschriften

Kennzeichnung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP):

Gemäß Artikel 1, Absatz 5 (a) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), gilt diese Verordnung nicht für Humanarzneimittel in Form von Fertigerzeugnissen im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG.

Kennzeichnung Wirkstoff Fluorouracil:

Signalwort: Gefahr!



H-Sätze:

H301	Giftig bei Verschlucken
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H335	Kann die Atemwege reizen
H340	Kann genetische Defekte verursachen
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

P-Sätze:

P201	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen
P270	Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P330	Mund ausspülen
P301 + 312	Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum/Arzt anrufen
P308 + 313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

Ergänzende Gefahreninformation (EU): keine

Nationale Vorschriften:

Lagerklasse:	6.1C
Wassergefährdungsklasse:	3
TA-Luft:	Keine Angaben vorhanden



SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 31/Anhang II

ratiopharm

eine Marke von
teva

Fluorouracil-GRY®

Erstellungsdatum: 19.03.1997
Aktualisiert: September 2023

Seite 14 von 14

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben sind teilweise nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgemäße Anwendung des Arzneimittels bezogen (siehe dazu Gebrauchs- und Fachinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten bzw. auf den pharmazeutischen Wirkstoff als Bulkware (Chemikalie).

Bestehende Gesetze sind vom Empfänger des Produkts in eigener Verantwortung zu beachten. Die Angaben stellen jedoch keine garantierten Eigenschaften des Produktes dar und sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

Sie sind nicht als Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften anzusehen.