

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

---

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

### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : octenisan® md nasal gel

### **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Utilisation de la substance/du mélange : Dispositifs médicaux

### **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Fabricant : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Allemagne  
Téléphone: +49 (0)40/ 52100-0  
Téléfax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Fournisseur : Schülke France SARL  
ZI Sud secteur A  
Route des Varennes  
  
71100 Chalon sur Saône  
France  
Téléphone: + 33 (0) 3 85 92 30 00  
schuelkefrance.info@schuelke.com

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS/Personne de contact : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com

### **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Numéro d'appel d'urgence : Carechem 24 International: +33 1 72 11 00 03

---

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

#### **Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

### **2.2 Éléments d'étiquetage**

#### **Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

---

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

#### **2.3 Autres dangers**

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

---

### **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### **3.2 Mélanges**

Nature chimique : liquide visqueux

#### **Composants**

Remarques : Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006

---

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### **4.1 Description des premiers secours**

- En cas d'inhalation : Pas de dangers qui requièrent des mesures spéciales de premiers secours.
- En cas de contact avec la peau : Pas de dangers qui requièrent des mesures spéciales de premiers secours.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin spécialiste.
- En cas d'ingestion : Ne PAS faire vomir.  
Boire de l'eau par mesure de précaution.  
Consulter un médecin si nécessaire.

#### **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Symptômes : Traiter de façon symptomatique.

#### **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement : Pour le conseil d'un spécialiste, les médecins doivent contacter le centre anti-poison.

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

---

## **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

### **5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Poudre sèche  
Mousse  
Pulvérisateur d'eau  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés : Ne PAS utiliser un jet d'eau.

### **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Pas d'information disponible.

Produits de combustion dangereux : On ne connaît aucun produit de combustion dangereux

### **5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

---

## **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

### **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles : Pas de précautions spéciales requises.

### **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter la pénétration dans le sous-sol.

### **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Essuyer avec une matière absorbante (p.ex. tissu, laine).

### **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Voir chapitre 13

---

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Conseils pour une manipulation sans danger : inutile dans les conditions normales d'utilisation

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion : Pas de mesures spéciales de protection requises pour la lutte contre le feu.

**octenisan® md nasal gel**      **No Change Service!**

Version                      Date de révision:                      Date de dernière parution: 09.09.2022  
02.05                      13.11.2023

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Exigences concernant les : Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.  
aires de stockage et les con-  
teneurs

Information supplémentaire : Éviter une exposition directe au soleil. Température de stock-  
sur les conditions de stock- age recommandée: 5 - 25°C  
age

Précautions pour le stockage : Pas de matières à signaler spécialement.  
en commun

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Utilisation(s) particulière(s) : aucun

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

**8.1 Paramètres de contrôle**

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

**Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
propane-1,2-diol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3

**Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:**

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
propane-1,2-diol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Équipement de protection individuelle**

Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.  
Mesures de protection : Pas de précautions spéciales requises.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique : visqueux  
Couleur : pratiquement sans colore

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

---

Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	non déterminé
Point de fusion/point de congélation	:	env. 0 °C
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Point/intervalle d'ébullition	:	env. 90 °C
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Non applicable
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Non applicable
Point d'éclair	:	> 100 °C
Température d'auto-inflammation	:	env. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Concentration: 100 %
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	env. 5.050 mPa*s
Viscosité, cinématique	:	non déterminé
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	(20 °C) complètement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	env. 25 hPa (20 °C) similaire à l'eau
Densité	:	env. 1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible

### **9.2 Autres informations**

Explosifs	:	Non applicable
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

**octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

---

	:	rant.
Inflammabilité (liquides)	:	N'entretient pas la combustion.
Taux de corrosion du métal	:	Aucune raisonnablement prévisible.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible

---

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

**10.1 Réactivité**

Pas de réactions dangereuses connues dans les conditions normales d'utilisation.

**10.2 Stabilité chimique**

Ce produit est chimiquement stable.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Aucune raisonnablement prévisible.

**10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Ne pas entreposer à température supérieure à 25 °C.

**10.5 Matières incompatibles**

Matières à éviter : Ne jamais mélanger les concentrés directement.

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

Aucune raisonnablement prévisible.

---

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

**11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

**Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

---

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **11.2 Informations sur les autres dangers**

#### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

##### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### **Information supplémentaire**

##### **Produit:**

Remarques : aucun

---

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

### **12.1 Toxicité**

Donnée non disponible

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

##### **Produit:**

Biodégradabilité : Remarques: Les méthodes pour déterminer la biodégradabilité ne sont pas valables pour les substances inorganiques.

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Donnée non disponible

### **12.4 Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

### **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

##### **Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

niveaux de 0,1% ou plus.

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

#### 12.7 Autres effets néfastes

**Produit:**

Information écologique supplémentaire : Il n'existe pas d'information disponible pour le produit lui-même.

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit selon le numéro d'élimination des déchets européen. (CED).

Emballages contaminés : Donner les emballages vides à une entreprise de recyclage.

Code d'élimination des déchets : CED 070601\*

Code d'élimination des déchets(Groupe) : Déchets de production, de préparation, de vente et de l'application (HZVA) de graisses, de lubrifiants, de savons, de détergents, de désinfectants et de produits pour la protection personnelle.

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse



## Informations sur le produit

suivant l'exemple de Règlement (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenisan® md nasal gel**

**No Change Service!**

Version  
02.05

Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.4 Groupe d'emballage**

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.5 Dangers pour l'environnement**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable  
Pour l'équipement de protection individuel, voir rubrique 8.

#### **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

---

## **RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

### **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. : Non applicable

Maladies Professionnelles : 84  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

**octenisan® md nasal gel** **No Change Service!**

Version 02.05 Date de révision: 13.11.2023 Date de dernière parution: 09.09.2022

Composés organiques volatils : Directive 2010/75/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution)  
Non applicable

**Autres réglementations:**

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878

Ces informations ne sont pas disponibles.

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

TCSI : Listé ou en conformité avec l'inventaire  
TSCA : À des fins exclusivement cosmétiques  
AIIIC : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
DSL : Ce produit contient les composants suivants qui ne sont ni sur la liste canadienne LIS ni sur la liste LES.  
dichlorure de N,N'-(décane-1,10-diyl-di-1(4H)-pyridyl-4-ylidène)bis(octylammonium)  
ENCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
ISHL : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
KECI : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
PICCS : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
IECSC : N'est pas en conformité avec l'inventaire  
NZIoC : Listé ou en conformité avec l'inventaire  
TECI : Listé ou en conformité avec l'inventaire

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange.

**RUBRIQUE 16: Autres informations**

**Texte complet pour autres abréviations**

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon);

**octenisan® md nasal gel****No Change Service!**Version  
02.05Date de révision:  
13.11.2023

Date de dernière parution: 09.09.2022

ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

**Information supplémentaire**

Les modifications par rapport à la dernière version sont mises en évidence en marge. Cette version remplace toutes les éditions précédentes.

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.