

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**
- **Číslo výrobku:** 701834, 104324
- **Číslo CAS:**
83919-23-7
- **Číslo ES:**
617-501-0
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1,
128 08 Praha 2
tel.: +420 224 919 293, +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba),
e-mail:tis.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

(pokračování na straně 2)

CZ

**Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(pokračování strany 1)

- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
 - P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
 - P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
 - P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
 - P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - P405 Skladujte uzamčené.
 - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

* **ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- **3.1 Látky**
- **Číslo CAS:**
CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Identifikační číslo(čísla)**
- **Číslo ES:** 617-501-0

* **ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **Při požití:** Vypláchnout ústa a bohatě zapít vodou.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
Kysličník uhličitý
Hasící prášek
Pěna
Rozestříkovaný vodní paprsek
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při požáru se může uvolnit:

(pokračování na straně 3)

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 2)

Chlorovodík (HCl)

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit celkový ochranný oděv.
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Starat se o dostatečné větrání.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 3)

• **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi. Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

• **Materiál rukavic**

Nitrilkaučuk

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.

• **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

• **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

• **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

• **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

• **Všeobecné údaje**

• **Skupenství**

Pevné

• **Barva:**

Bělavá

• **Zápach:**

Může se rozpoznat

• **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

• **Bod tání / bod tuhnutí**

218–220°C

• **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určena.

• **Hořlavost**

Látka se nedá zapálit.

• **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

• **Dolní mez:**

Není určeno.

• **Horní mez:**

Není určeno.

• **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

• **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

• **pH**

Nedá se použít.

• **Viskozita:**

• **Kinematická viskozita**

Nedá se použít.

• **Dynamicky:**

Nedá se použít.

• **Rozpustnost**

• **vodě:**

Nerozpustná.

• **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Tlak páry: | Nedá se použít. |
| · Hustota a/nebo relativní hustota | |
| · Hustota: | Není určena. |
| · Relativní hustota | Není určeno. |
| · Hustota páry: | Nedá se použít. |
| · Charakteristiky částic
Viz bod 3. | |

- | | |
|---|---------------------------------------|
| · 9.2 Další informace | |
| · Vzhled: | |
| · Skupenství: | Prášek |
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí | |
| · Zápalná teplota: | Není určeno. |
| · Výbušné vlastnosti: | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Změna stavu | |
| · Rychlost odpařování | Nedá se použít. |

- | | |
|--|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečitlivělé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Reakce se silnými oxidačními činidly.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 5)

- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Sloučeniny chloru

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
(pokračování na straně 7)

CZ

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 6)

· **Evropský katalog odpadů**

HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP10	Toxické pro reprodukci

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Nedá se použít.
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Látka neobsažena.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Látka neobsažena.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračování strany 7)

- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Datum předchozí verze:** 05.01.2024
- **Číslo předchozí verze:** 2.2
- **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2
STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ