

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 1/8

Painatuspäivämäärä 08.01.2024

Tarkistus: 08.01.2024

Versionumero 2.3 (korvaa version 2.2)

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Artikkelinumero:** 701834, 104324
- **CAS-numero:**
83919-23-7
- **EY-numero:**
617-501-0
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häät puhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Repr. 2 H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
STOT RE 1 H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS08

- **Huomiosana** Vaara

(jatkuu sivulla 2)

FI

Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(jatkuu sivulla 1)

· **Vaaralausekkeet**

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

· **Turvalausekkeet**

P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

* **KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**

· **3.1 Aineet**

· **CAS-nro. nimike**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

· **Tunnistusnumero(t)**

· **EY-numero:** 617-501-0

* **KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:**

Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

· **Hengitettynä:** Huolehdi raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

· **Nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

* **KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**

· **5.1 Sammutusaineet**

· **Sopivat sammutusaineet:**

Hiilidioksidi
Kuivakemikaalisammutin
Vaahto
Vesisuihku
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(jatkuu sivulla 2)

- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Tulipalossa voi vapautua:
Kloorivetyä (HCl)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojavarustus:**
Käytettävä täyssuojapukua.
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Eriytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suojausvälineet on säilytettävä erikseen.

(jatkuu sivulla 4)

FI

**Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(jatkuu sivulla 3)

• **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

• **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• **Käsinmateriaali**

Nitriilikumi

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

• **Käsinmateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

• **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

• **Yleiset ohjeet**

• **Olomuoto**

Kiinteä

• **Väri:**

Valkeahko

• **Haju:**

Havaittavissa

• **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

• **Sulamis- ja jäätymispiste**

218–220°C

• **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määrätty.

• **Syttyvyys**

Aine ei ole syttyvä.

• **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

• **Alempi:**

Ei määrätty.

• **Ylempi:**

Ei määrätty.

• **Leimahduspiste:**

Ei voida käyttää.

• **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

• **pH**

Ei voida käyttää.

• **Viskositeetti:**

• **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei voida käyttää.

• **Dynaaminen:**

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 5/8

Painatuspäivämäärä 08.01.2024

Tarkistus: 08.01.2024

Versionumero 2.3 (korvaa version 2.2)

**Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(jatkuu sivulla 4)

- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** Ei määrätty.
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet**
Ks. kohta 3.

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Jauhe
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.
- **Räjähävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton
- **Paineen alaiset kaasut** tarpeeton
- **Syttyvät nesteet** tarpeeton
- **Syttyvät kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** tarpeeton
- **Pyroforiset nesteet** tarpeeton
- **Pyroforiset kiinteät aineet** tarpeeton
- **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset** tarpeeton
- **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja** tarpeeton
- **Hapettavat nesteet** tarpeeton
- **Hapettavat kiinteät aineet** tarpeeton
- **Orgaaniset peroksidit** tarpeeton
- **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset** tarpeeton
- **Flegmatoidut räjähteet** tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.

(jatkuu sivulla 6)

**Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(jatkuu sivulla 5)

- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Klooriyhdisteet

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

• Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

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

- **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisällä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 7)

**Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

• Euroopan jäteluettelo

HP5	Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

• 14.1 YK-numero tai tunnistenumero	
• ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
• 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	
• ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
• 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• luokka	tarpeeton
• 14.4 Pakkausryhmä	
• ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
• 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
• 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
• 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
• UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
Aine ei sisälly
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
Aine ei sisälly
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly

(jatkuu sivulla 8)

FI

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 8/8

Painatuspäivämäärä 08.01.2024

Tarkistus: 08.01.2024

Versionumero 2.3 (korvaa version 2.2)

Kauppanimike: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(jatkuu sivulla 7)

- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
Aine ei sisälly
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk
- **Edellisenversionpvm:** 05.01.2024
- **Edellisenversionversionro:** 2.2
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2
STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI