

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

• 1.1 Identificateur de produit

• **Nom du produit:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

• **Code du produit:** 701834, 104324

• **No CAS:**
83919-23-7

• **Numéro CE:**
617-501-0

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques

• 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

• **Producteur/fournisseur:**

Fagron S.A.
Complex Piramide
Textielstraat 20
8790 Waregem
Belgique

• **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126

• 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Centre Antipoisonstel:
070 245 245
<http://www.poissoncentre.be/>

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

• 2.1 Classification de la substance ou du mélange

• **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

STOT RE 1 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

• 2.2 Éléments d'étiquetage

• **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

• **Pictogrammes de danger**



GHS08

• **Mention d'avertissement** Danger

(suite page 2)

FR

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 1)

· **Mentions de danger**

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

· **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

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

· **3.1 Substances**

· **No CAS Désignation**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate

Mometasoni furoas

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 617-501-0

* **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:**

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:** Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **5.1 Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

Dioxyde de carbone

Poudre d'extinction

(suite page 3)

FR

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 2)

Mousse

Eau pulvérisée

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

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

Peut être dégagé en cas d'incendie:

Chlorure d'hydrogène (HCl)

· **5.3 Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:**

Porter un vêtement de protection totale.

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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

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

Veiller à une aération suffisante.

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

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

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

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.

· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

· **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

(suite page 4)

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 3)

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

• **Protection respiratoire:**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

• **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

• **Matériau des gants**

Caoutchouc nitrile

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

• **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

• **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

• **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

• **Indications générales**

• **État physique**

Solide

• **Couleur:**

Blanchâtre

• **Odeur:**

Reconnaissable

• **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

• **Point de fusion/point de congélation:**

218–220°C

• **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

• **Inflammabilité**

La substance n'est pas inflammable.

• **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

• **Inférieure:**

Non déterminé.

• **Supérieure:**

Non déterminé.

• **Point d'éclair**

Non applicable.

• **Température de décomposition:**

Non déterminé.

• **pH**

Non applicable.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 5/8

Date d'impression : 08.01.2024

Révision: 08.01.2024

Numéro de version 2.3 (remplace la version 2.2)

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 4)

· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	
Voir point 3.	

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

FR

(suite page 6)

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Réactions aux agents d'oxydation puissants.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Composés chlorés

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

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

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 7)

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 6)

- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP10	Toxique pour la reproduction

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

FR

(suite page 8)

Nom du produit: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(suite de la page 7)

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**
 - **Directive 2012/18/UE**
 - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
 - **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II** la substance n'est pas comprise
 - **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
 - **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)** la substance n'est pas comprise
 - **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT** la substance n'est pas comprise
 - **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
 - **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers** la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact:** quality@fagron.fr
- **Date de la version précédente:** 05.01.2024
- **Numéro de la version précédente:** 2.2
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
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: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2
STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR