

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas
- **Artikkelnummer:** 701834, 104324
- **CAS-nummer:**  
83919-23-7
- **EC nummer:**  
617-501-0
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**  
Fagron A/S  
Kigkurren 8M, 2 sal  
DK-2300 Copenhagen S  
[www.fagron.dk](http://www.fagron.dk)
- **Avdeling for nærmere informasjon:**  
Tel.: +45 3327 8000  
[quality@fagron.dk](mailto:quality@fagron.dk)
- **1.4 Nødtelefonnummer**  
Poisons Information  
Directorate of Health and Social Affairs  
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass  
0130 Oslo  
Tel.: +47 22 591300  
Emergency telephone: +47 22 591300  
Fax: +47 22 608575  
E-mail: [postmottak.giftinfo@shdir.no](mailto:postmottak.giftinfo@shdir.no)  
Web site: <http://www.giftinfo.no>

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**  
Repr. 2 H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.  
STOT RE 1 H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**  
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS08

(fortsatt på side 2)

**Handelsnavn: Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(fortsatt fra side 1)

- **Varselord** Fare
- **Faresetninger**  
H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Sikkerhetssetninger**  
P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.  
P264 Vask grundig etter bruk.  
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.  
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P405 Oppbevares innelåst.  
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

## **Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler**

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-nr. betegnelse**  
CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas
- **Identifikasjonsnummer(numre)**
- **EC nummer:** 617-501-0

## **Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**  
Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:** Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

## **Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak**

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
Kulldioksyd  
Slukningspulver  
Skum  
Vann i spredt stråle

(fortsatt på side 3)

**Handelsnavn: Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(fortsatt fra side 2)

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

• **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Under brann kan det frisettes:

Klorvannstoff (HC1)

• **5.3 Råd til brannmannskaper**

• **Spesielt verneutstyr:**

Bær hel beskyttelsesdrakt.

Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

\* **Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**

• **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

• **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**

La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

• **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**

Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.

• **6.4 Henvisning til andre avsnitt**

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

**Avsnitt 7: Håndtering og lagring**

• **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.

• **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

• **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

• **Lagring:**

• **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.

• **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

• **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

• **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

\* **Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**

• **8.1 Kontrollparametere**

• **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

• **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

• **8.2 Eksponeringskontroll**

• **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

• **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

• **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

• **Åndedrettsvern**

Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas

(fortsatt fra side 3)

## · Håndvern



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

### · hanskemateriale

Nitrilkautsjuk

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent.

### · gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

### · Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille

### · Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

#### · alminnelige opplysninger

#### · Fysisk tilstand

Fast

#### · Farge

Hvitaktig

#### · Lukt

Merkbar

#### · Luktterskel:

Ikke bestemt.

#### · Smeltepunkt/frysepunkt

218–220°C

#### · Koepunkt eller startkoepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

#### · Antennelighet

Stoffet er ikke antennelig.

#### · Nedre og øvre eksplosjonsgrense

#### · Nedre:

Ikke bestemt.

#### · Øvre

Ikke bestemt.

#### · Flammepunkt

Ikke brukbar.

#### · Spaltingstemperatur

Ikke bestemt.

#### · pH

Ikke brukbar.

#### · Viskositet:

#### · Kinematisk viskositet

Ikke brukbar.

#### · Dynamisk:

Ikke brukbar.

#### · Løselighet

#### · vann:

Uløslig.

#### · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas

(fortsatt fra side 4)

- Damptrykk Ikke brukbar.
- Tetthet og/eller relativ tetthet
- Tetthet: Ikke bestemt.
- Relativ tetthet: Ikke bestemt.
- Damptetthet: Ikke brukbar.
- Partikkelegenskaper  
Se punkt 3.

- 9.2 Andre opplysninger
- Utseende:
- Form: Pulver
- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
- Antennelsestemperatur: Ikke bestemt.
- Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- Tilstandsendring
- Fordampingshastighet Ikke brukbar.

- Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser
- Eksplosive varer bortfaller
- Brannfarlige gasser bortfaller
- Aerosoler bortfaller
- Oksiderende gasser bortfaller
- Gasser under trykk bortfaller
- Brannfarlige væsker bortfaller
- Brannfarlige faste stoffer bortfaller
- Selvreaktive stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Pyrofore væsker bortfaller
- Pyrofore faste stoffer bortfaller
- Selvopphetende stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Stoffe og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser bortfaller
- Oksiderende væsker bortfaller
- Oksiderende faste stoffer bortfaller
- Organiske peroksider bortfaller
- Etsende for metaller bortfaller
- Desensibiliserte eksplosive varer bortfaller

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Reaksjoner med sterke oksydasjonsmidler.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

Handelsnavn: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas

(fortsatt fra side 5)

- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Klorforbindelser

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

- Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Reproduksjonstoksisitet Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - gjentatt eksponering Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 11.2 Opplysninger om andre farer
- Hormonforstyrrende egenskaper Inneholder ikke stoffet.

## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- 12.1 Giftighet
- Akvatisk toksisitet: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 12.2 Persistens og nedbrytbarhet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 12.3 Bioakkumuleringsevne Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 12.4 Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.
- 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper  
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- 12.7 Andre skadevirkninger
- Ytterligere økologiske informasjon:
- Generelle informasjon:  
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann  
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

## Avsnitt 13: Sluttbehandling

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- Anbefaling: Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

- Europeiske avfallslisten

HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
-----	--

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: Mometasone Furoate  
Mometasoni furoas

(fortsatt fra side 6)

HP10 Reproduksjonstoksisk

- Ikke rengjort emballasje:
- Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

- |   |               |
|---|---------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer                          |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | bortfaller    |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn                                |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | bortfaller    |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)                             |               |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |               |
| · klasse  | bortfaller    |
| · 14.4 Emballasjegruppe                                   |               |
| · ADR, IMDG, IATA   | bortfaller    |
| · 14.5 Miljøfarer   | Ikke brukbar. |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk               | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation":                                  | bortfaller    |

## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Inneholder ikke stoffet.
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II  
Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika Inneholder ikke stoffet.
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater  
Inneholder ikke stoffet.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

(fortsatt på side 8)

NO

**Handelsnavn: Mometasone Furoate**  
**Mometasoni furoas**

(fortsatt fra side 7)

· **Avdeling som utsteder datablad:**

Fagron A/S  
Quality Assurance

· **Kontaktperson:** quality@fagron.dk

· **Dato for tidligere versjon:** 05.01.2024

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 2.2

· **Forkortelser og akronymer:**

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: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1

· \* **Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO