

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/8

data da impressão 08.01.2024

Revisão: 08.01.2024

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Código do produto:** 701834, 104324
- **Nº CAS:**
83919-23-7
- **Número CE:**
617-501-0
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Repr. 2 H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
STOT RE 1 H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Advertências de perigo**
H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 2)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/8

data da impressão 08.01.2024

Revisão: 08.01.2024

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 1)

- P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
- P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
- P405 Armazenar em local fechado à chave.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.1 Substâncias**
- **Designação CAS n°**
CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Número(s) de identificação**
- **Número CE:** 617-501-0

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.
- **Em caso de inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** Enxaguar a boca e beber muita água.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Dióxido de carbono
Pó de extinção
Espuma
Jacto de água
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Num incêndio podem ser libertados:
Ácido clorídrico (HCl)

(continuação na página 3)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar vestuário de protecção integral.
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
Não aplicável.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo;
se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 3)

· **Proteção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

Borracha nitrílica (NBR)

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Sólido

· **Cor:**

Esbranquiçado

· **Odor:**

Perceptível

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

218–220°C

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

Não determinado.

· **Superior:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não aplicável.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

· **Dinâmico:**

Não aplicável.

· **Solubilidade**

· **água:**

Insolúvel.

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 5/8

data da impressão 08.01.2024

Revisão: 08.01.2024

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 4)

- Coeficiente de partição n^o octanol/água (valor logarítmico) Não determinado.
- Pressão de vapor: Não aplicável.
- Densidade e/ou densidade relativa
- Densidade: Não determinado.
- Densidade relativa Não determinado.
- Densidade de vapor Não aplicável.
- Características das partículas
Ver ponto 3.

- 9.2 Outras informações
- Aspeto:
- Forma: Pó
- Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança
- Temperatura de ignição: Não determinado.
- Propriedades explosivas: O produto não corre o risco de explosão.
- Mudança do estado:
- Taxa de evaporação: Não aplicável.

- Informações relativas às classes de perigo físico
- Explosivos não aplicável
- Gases inflamáveis não aplicável
- Aerossóis não aplicável
- Gases comburentes não aplicável
- Gases sob pressão não aplicável
- Líquidos inflamáveis não aplicável
- Matérias sólidas inflamáveis não aplicável
- Substâncias e misturas autorreativas não aplicável
- Líquidos pirofóricos não aplicável
- Sólidos pirofóricos não aplicável
- Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento não aplicável
- Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água não aplicável
- Líquidos comburentes não aplicável
- Sólidos comburentes não aplicável
- Peróxidos orgânicos não aplicável
- Corrosivos para os metais não aplicável
- Explosivos dessensibilizados não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.2 Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar:
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.

(continuação na página 6)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 5)

- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Reações com agentes de oxidação fortes.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Compostos de cloro

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

- **Toxicidade aguda**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Corrosão/irritação cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Sensibilização respiratória ou cutânea**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Mutagenicidade em células germinativas**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

- **Perigo de aspiração**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

(continuação na página 7)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 7/8

data da impressão 08.01.2024

Revisão: 08.01.2024

Número da versão 2.3 (substitui a versão 2.2)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 6)

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **Recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP10	Tóxico para a reprodução

· **Embalagens contaminadas:**

· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":** não aplicável

PT

(continuação na página 8)

Nome comercial: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(continuação da página 7)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
 - **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
 - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Data da versão anterior:** 05.01.2024
- **Número da versão anterior:** 2.2
- **Abreviaturas e acrónimos:**
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: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT