

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**
- **Številka artikla:** 701834, 104324
- **CAS-številka:**
83919-23-7
- **Število ES:**
617-501-0
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
STOT RE 1 H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS08

- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Stavki o nevarnosti**
H361 Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 1)

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

• **Previdnostni stavki**

P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.

P264 Po uporabi temeljito umiti.

P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.

P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

P405 Hraniti zaklenjeno.

P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

• **2.3 Druge nevarnosti**

• **Rezultati ocene PBT in vPvB**

• **PBT:** Ni uporaben.

• **vPvB:** Ni uporaben.

* **ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**

• **3.1 Snovi**

• **CAS-št. Oznaka**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate

Mometasoni furoas

• **Identifikacijska številka (-e)**

• **Številka ES:** 617-501-0

* **ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**

• **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

• **Splošni napotki:**

Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

• **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.

• **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.

• **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo.

• **če snov zaužijerno:** Izprati usta in piti obilo vode.

• **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

• **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

* **ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi**

• **5.1 Sredstva za gašenje**

• **Ustrezna sredstva za gašenje:**

Oglikov dioksid

Gasilni prah

Pena

Razpršeni vodni curek

Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 2)

• **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

Pri požaru se lahko sproščajo:
klorovodik (HCl)

• **5.3 Nasvet za gasilce**

• **Posebna zaščitna oprema:**

Nositi celotno zaščitno obleko.

Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.

* **ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih**

• **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Skrbeti za zadostno zračenje.

• **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.

• **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**

Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.

• **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**

Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.

Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.

Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

• **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Ob strokovni uporabi posebni ukrepi niso potrebni.

• **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

• **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

• **Skladiščenje:**

• **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.

• **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno

• **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

• **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

* **ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**

• **8.1 Parametri nadzora**

• **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

Odpade

• **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

• **8.2 Nadzor izpostavljenosti**

• **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.

• **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**

• **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.

• **Zaščito dihal**

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 3)

· **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· **Material za rokavice**

Nitrilkavčuk

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.

· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**

trden

· **Barva:**

belkast

· **Vonj:**

zaznaven

· **Mejne vrednosti vonja:**

Ni določen.

· **Tališče/ledišče:**

218–220°C

· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**

ni določen

· **Vnetljivost**

Snov ni vnetljiva.

· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**

· **spodnja:**

Ni določen.

· **zgornja:**

Ni določen.

· **Plamenišče:**

Ni uporaben.

· **Temperatura razgradnje**

Ni določen.

· **pH**

Ni uporaben.

· **Viskoznost:**

· **Kinematična viskoznost**

Ni uporaben.

· **dinamična**

Ni uporaben.

· **Topnost**

· **voda:**

netopen

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 4)

- Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost) Ni določen.
- Parni tlak: Ni uporaben.
- Gostota in/ali relativna gostota
- Gostota: Ni določen
- Relativna gostota Ni določen.
- Parna gostota: Ni uporaben.
- Lastnosti delcev
Glej točko 3.

- **9.2 Drugi podatki**
- Videz:
- Oblika: prah
- Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
- Temperatura vnetišča: Ni določen.
- Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.
- Sprememba stanja
- Hitrost izparevanja, Ni uporaben.

- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
- Eksplozivni odpade
- Vnetljivi plini odpade
- Aerosoli odpade
- Oksidativni plini odpade
- Plini pod tlakom odpade
- Vnetljive tekočine odpade
- Vnetljive snovi v trdnem stanju odpade
- Samoreaktivne snovi in zmesi odpade
- Piroforne tekočine odpade
- Piroforne trdne snovi odpade
- Samosegrevajoče se snovi in zmesi odpade
- Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline odpade
- Oksidativne tekočine odpade
- Oksidativne trdne snovi odpade
- Organski peroksidi odpade
- Jedko za kovine odpade
- Desenzibilizirani eksplozivni odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Reakcije z močnimi oksidacijskimi sredstvi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 6)

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 5)

- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Spojine s klorom

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

- **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 13: Odstranjevanje

• 13.1 Metode ravnanja z odpadki

• Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

• Klasifikacijski seznam odpadkov

HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
HP10	Strupeno za razmnoževanje

• Neočiščena embalaža:

• Priporočilo: Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

• 14.1 Številka ZN in številka ID

• ADR, IMDG, IATA odpade

• 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

• ADR, IMDG, IATA odpade

• 14.3 Razredi nevarnosti prevoza

• ADR, ADN, IMDG, IATA

• Kategorija odpade

• 14.4 Skupina embalaže

• ADR, IMDG, IATA odpade

• 14.5 Nevarnosti za okolje:

Ni uporaben.

• 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Ni uporaben.

• 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni uporaben.

• UN "model regulation":

odpade

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

• 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

• Direktiva 2012/18/EU

• Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.

• Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Ne vsebuje snovi.

• UREDBA (EU) 2019/1148

• Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Ne vsebuje snovi.

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: **Mometasone Furoate**
Mometasoni furoas

(nadaljevanje od strani 7)

- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah** Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Datum predhodne različice:** 05.01.2024
- **Številka različice predhodne različice:** 2.2
- **Okrajšave in akronimi:**
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: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1
- *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI