

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Mometasone Furoate
Mometasoni furoas
- **Číslo artikla:** 701834, 104324
- **Číslo CAS:**
83919-23-7
- **Číslo EC:**
617-501-0
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Repr. 2 H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
STOT RE 1 H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS08

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
H361 Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

(pokračovanie na strane 2)

SK

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračovanie zo strany 1)

• **Bezpečnostné upozornenia**

- P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
- P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
- P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P405 Uchovávajte uzamknuté.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

• **2.3 Iná nebezpečnosť**

• **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

• **3.1 Látky**

• **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**

CAS: 83919-23-7 Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

• **Identifikačné číslo (čísla)**

- **Číslo EC:** 617-501-0

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

• **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

• **Všeobecné inštrukcie:**

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

• **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

• **4.3 Údaj o akejkoli'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

• **5.1 Hasiace prostriedky**

• **Vhodné hasiace prostriedky:**

Kysličník uhličitý
Hasiaci prášok
Pena
Rozstrekovaný vodný lúč
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

• **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Pri požiari sa môže uvoľňovať:

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 3/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahradza verziu 2.2)

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

Chlorovodík (HCl)

(pokračovanie zo strany 2)

• **5.3 Pokyny pre požiarnikov**

• **Zvláštne ochranné prostriedky:**

Nosiť úplný ochranný odev.

Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

• **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

• **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**

Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

• **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**

Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.

• **6.4 Odkaz na iné oddiely**

Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

• **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**

Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.

• **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

• **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**

• **Skladovanie:**

• **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

• **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

• **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

• **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

• **8.1 Kontrolné parametre**

• **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá

• **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

• **8.2 Kontroly expozície**

• **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

• **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

• **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

Oddelené skladovanie ochranného odevu.

• **Ochrany dýchacích ciest**

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp.

dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 4/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

**Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas**

(pokračovanie zo strany 3)

· Ochrana rúk:



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi. Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií. Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· Materiál rukavíc

Nitrilový kaučuk

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.

· Penetračný čas materiálu rukavíc

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· Ochrany očí/tváre



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

· Ochrana tela: Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· Skupenstvo

pevné

· Farba:

belavý

· Zápach:

vnímateľný

· Prahová hodnota zápachu:

Neurčené.

· Teplota topenia/tuhnutia:

218–220°C

· Teplota varu alebo počiatková teplota varu

· a rozmedzie teploty varu

neurčený

· Horľavosť

Látka nie je zápalná.

· Dolná a horná medza výbušnosti

· Spodná:

Neurčené.

· Horná:

Neurčené.

· Teplota vzplanutia:

Nepoužiteľný

· Teplota rozkladu:

Neurčené.

· Hodnota pH

Nepoužiteľný

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Nepoužiteľný

· Dynamická:

Nepoužiteľný

· Rozpustnosť

· Voda:

nerozpustný

· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračovanie zo strany 4)

· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	
· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Reakcie so silnými oxidovadlami.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračovanie zo strany 5)

- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: zlúčeniny chlóru

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008
- Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):

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

- Poleptanie kože/podráždenie kože
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Vážne poškodenie očí/podráždenie očí
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Respiračná alebo kožná senzibilizácia
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Mutagenita pre zárodočné bunky Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Reprodukčná toxicita Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
- Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia
Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- Aspiračná nebezpečnosť Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti
- Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- 12.1 Toxicita
- Vodná toxicita: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.3 Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.4 Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný
- 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- Ďalšie ekologické údaje:
- Všeobecné údaje:
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

SK

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

• Európsky katalog odpadov

HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP10	Toxický pre reprodukciu

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

• 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.2 Správne expedičné označenie OSN	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• Trieda	odpadá
• 14.4 Obalová skupina	
• ADR, IMDG, IATA	odpadá
• 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:	Nepoužiteľný
• 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nepoužiteľný
• 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nepoužiteľný
• UN "Model Regulation":	odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Rady 2012/18/EÚ
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
- Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
- NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
- Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
- Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/8

Dátum tlače: 08.01.2024

Revízia: 08.01.2024

Číslo verzie 2.3 (nahrádza verziu 2.2)

Obchodný názov: Mometasone Furoate
Mometasoni furoas

(pokračovanie zo strany 7)

- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog** Látka nie je obsiahnutá
- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**
Látka nie je obsiahnutá
- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Dátum predchádzajúcej verzie:** 05.01.2024
- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 2.2

- **Skratky a akronymy:**

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: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

- * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK