

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 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

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

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

Conseils de prudence : **Prévention:**

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

P264    Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270    Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

**Intervention:**

P314    Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]

### 2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]	7460-12-0 231-243-2	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 STOT RE 1; H372	>= 20 - < 30
EDTA disodique, dihydrate	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373	>= 1 - < 10
Acide citrique	77-92-9 201-069-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du  
savon et beaucoup d' eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-  
ser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-  
cin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-  
positions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.
- 

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

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appro- : Eau pulvérisée  
priés Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappro- : Aucun(e) à notre connaissance.  
priés

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-  
la lutte contre l'incendie reuse pour la santé.
- Produits de combustion dan- : Oxydes de carbone  
gereux Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire  
particuliers des pompiers autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

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

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation et les recommandations en matière d'équipement de protection.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.  
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  
Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.  
Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Mesures d'hygiène : l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphényl)méthylammonium]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Amidon oxydé	65996-62-5	VLE 8 hr (Poussière)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Dioxyde de silicium	7631-86-9	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dioxyde de silicium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4 mg/m3

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 15.05.2019
2.4	09/13/2019	2111473-00007	Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Protection respiratoire	:	Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	:	solide
Couleur	:	blanc, bleu
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Taux d'évaporation	:	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

### 9.2 Autres informations

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l

---



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

### **Composants:**

#### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg  
DL50 (Souris): 371 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,37 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

#### **EDTA disodique, dihydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.800 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 412  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### **Acide citrique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

#### **Desloratadine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 549 mg/kg  
DL50 (Souris): 353 mg/kg  
DL50 (Singe): > 250 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **Desloratadine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

##### **Desloratadine:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation sévère des yeux

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Remarques : Donnée non disponible

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Desloratadine:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **Acide citrique:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Desloratadine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### **EDTA disodique, dihydrate:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### **Desloratadine:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
LOAEL : 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires  
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: effets sur la reproduction des hommes

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Voie d'application: Oral(e)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Toxicité pour le développement: LOAEL: 27 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet de toxicité pour l'embryon n'a été observé dans les tests sur les animaux., Aucune incidence tératogène.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

### **EDTA disodique, dihydrate:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **Acide citrique:**

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Desloratadine:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité  
Résultat: positif  
Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité.  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Perte de pré-implantation., Perte de poids corporel

Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Étude sur deux générations

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune réaction secondaire.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.  
- Evaluation

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

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

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Voies d'exposition : Ingestion, Inhalation  
Organes cibles : Système nerveux central, Système cardio-vasculaire  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Organes cibles : Voies respiratoires  
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations >0,02 à 0,2 mg/l/6h/d.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Remarques : Donnée non disponible

### **EDTA disodique, dihydrate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,03 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### **Acide citrique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

### **Desloratadine:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Reins  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais  
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Singe  
NOAEL : 6 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Système nerveux central  
Symptômes : Troubles digestifs

Espèce : Singe  
NOAEL : 40 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 17 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe  
NOAEL : 6 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Symptômes : Troubles digestifs, Fatigue



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Expérience de l'exposition humaine**

#### **Composants:**

#### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.  
Contact avec les yeux : Remarques: Peut irriter les yeux.  
Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, tachycardie, Palpitations

#### **Desloratadine:**

Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.  
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
Ingestion : Symptômes: sécheresse de la bouche, douleurs musculaires, Fatigue, Somnolence, Maux de gorge, Menstruation douloureuse

---

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

### **12.1 Toxicité**

#### **Composants:**

#### **EDTA disodique, dihydrate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 159 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 140 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : < 500 mg/l  
Durée d'exposition: 0,5 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de composants

---

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

- similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 25,7 mg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 25 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Acide citrique:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h
- Desloratadine:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9,2 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 9,6 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: FDA 4.08
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,6 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,36 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 53,7 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC (Micro-organisme naturel): 12 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,12 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,48 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.  
Biodégradation: 80 - 90 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **Acide citrique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 301B

##### **Desloratadine:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 67,4 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: FDA 3.11

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 % à 50 °C(5 jr)  
Méthode: FDA 3.09

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Sulfate de bis[[S-(R\*,R\*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,89

##### **EDTA disodique, dihydrate:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

Facteur de bioconcentration (FBC): 1,8  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -4,3

**Acide citrique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

**Desloratadine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,24  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Composants:**

**Desloratadine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,00  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

### 12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

---

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

---



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H332 : Nocif par inhalation.  
H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits

## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 2.4      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 2111473-00007      Date de dernière parution: 15.05.2019  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accéléérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

STOT RE 1

H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR