

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Mometasone Metered Dose Inhaler 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  
Industrial North 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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)

Aérosols, Catégorie 3      H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.  
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2      H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H229 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.  
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

**Prévention:**

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

**Intervention:**

P391 Recueillir le produit répandu.

**Stockage:**

P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas ex-  
poser à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.

**Étiquetage supplémentaire**

Contient des gaz à effet de serre fluorés. (HFC-227ea)

Contient 2,5 % en masse de composants inflammables.

### 2.3 Autres dangers

Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq.2; H225 Eye Irrit.2; H319	>= 1,8 - <= 2,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr.1B; H360Df STOT RE2; H373 Aquatic Chronic1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 0,08 - <= 0,18

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion**

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### **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).
- 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 réutiliser.
- 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 médecin.
- 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**

Aucun(e) à notre connaissance.

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

## **Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25980-00014	Date de la première version publiée: 28.10.2014

---

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.  
En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés de fluor

### **5.3 Conseils aux pompiers**

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

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 : Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.  
Ventiler la zone.  
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.  
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).  
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 : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : 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.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les contenants : Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Ne pas percer ou brûler même après usage. Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Oxydants  
Matières solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Substances et mélanges auto-échauffants  
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula-tion

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

des gaz inflammables  
Explosifs  
Gaz

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

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

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
Ethanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire	National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VLE	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire	National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Mometasone Fu-roate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire	Peau			
		limite d'essuyage	10 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
Ethanol	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	1900 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	343 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	950 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	950 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	114 mg/m <sup>3</sup>

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

	teurs		systemiques	
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	87 mg/kg p.c./jour
1,1,1,2,3,3,3- Heptafluoropropane	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	61279 mg/m3
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	6533 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Ethanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,75 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg
	Sédiment marin	2,9 mg/kg
	Sol	0,63 mg/kg
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropane	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	720 Aliments mg / kg
	Eau douce	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,73 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,3 mg/kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Équipement de protection individuelle

- Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
- Protection respiratoire : 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 : Appareil respiratoire autonome

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- Aspect : Aérosol contenant un gaz dissous
- Couleur : blanc à blanc cassé
- Odeur : inodore
- 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 : -16 °C
- Point d'éclair : Donnée non disponible

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
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	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	insoluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
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
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

---

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.  
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 : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Ethanol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur

##### **Mometasone Furoate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3,3 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
CL50 (Souris): > 3,2 mg/l

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

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

Toxicité aiguë (autres voies  
d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané  
Symptômes: Difficultés respiratoires

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Ethanol:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### **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:**

##### **Ethanol:**

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques  
(LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

---

Résultat : négatif

### **Mometasone Furoate:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif  
Remarques : Les résultats d'un test chez le cobaye ont montré cette substance comme étant un sensibilisant faible par contact avec la peau.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Ethanol:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: équivoque

#### **Mometasone Furoate:**

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

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

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

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 19 Mois  
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Ethanol:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Mometasone Furoate:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon,

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- Réduction du poids du fœtus.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,06 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13      Date de révision: 09/13/2019      Numéro de la FDS: 25980-00014      Date de dernière parution: 31.05.2019  
Date de la première version publiée: 28.10.2014

---

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Mometasone Furoate:**

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Ethanol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

##### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Chien  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Rat  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

Espèce : Chien  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicable

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

### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose buccale, Dos douloureux, douleurs musculo-squelettiques, effets sur le système immunitaire, indigestion

Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

### **Information supplémentaire**

### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Remarques : Absorption par la peau possible

---

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

### **12.1 Toxicité**

### **Composants:**

#### **Ethanol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): 6.500 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l  
Durée d'exposition: 9 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

### **Mometasone Furoate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0,11 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 3,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,00014 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: 0,34 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211



## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Ethanol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 20 jr

##### **Mometasone Furoate:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Ethanol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

##### **Mometasone Furoate:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 107,1  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Mometasone Furoate:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,02

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### 12.6 Autres effets néfastes

#### Potentiel de réchauffement planétaire

Règlement (UE) n ° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés

#### Produit:

Potentiel de réchauffement planétaire de 100 ans: 3.159

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

- |                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Produit               | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.<br>Vider complètement les bombes aérosols (y compris le gaz propulseur)   |
- 

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU

- |      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 1950 |
| ADR  | : | UN 1950 |
| RID  | : | UN 1950 |
| IMDG | : | UN 1950 |
| IATA | : | UN 1950 |

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- |      |   |                          |
|------|---|--------------------------|
| ADN  | : | AÉROSOLS                 |
| ADR  | : | AÉROSOLS                 |
| RID  | : | AÉROSOLS                 |
| IMDG | : | AEROSOLS<br>(Mometasone) |
| IATA | : | Aerosols, non-flammable  |

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13	Date de révision: 09/13/2019	Numéro de la FDS: 25980-00014	Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

**ADN** : 2  
**ADR** : 2  
**RID** : 2  
**IMDG** : 2.2  
**IATA** : 2.2

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Code de classification : 5A  
Étiquettes : 2.2

**ADR**  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Code de classification : 5A  
Étiquettes : 2.2  
Code de restriction en tunnels : (E)

**RID**  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Code de classification : 5A  
Numéro d'identification du danger : 20  
Étiquettes : 2.2

**IMDG**  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : 2.2  
EmS Code : F-D, S-U

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 203  
Instruction d'emballage (LQ) : Y203  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : Non-flammable, non-toxic Gas

**IATA (Passager)**  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 203  
Instruction d'emballage (LQ) : Y203  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : Non-flammable, non-toxic Gas

### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN**  
Dangereux pour l'environnement : oui

**ADR**

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25980-00014	Date de la première version publiée: 28.10.2014

Dangereux pour l'environnement : oui

### **RID**

Dangereux pour l'environnement : oui

### **IMDG**

Polluant marin : oui

### **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## **RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

### **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (CE) N° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 20.000 kg

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25980-00014	Date de la première version publiée: 28.10.2014

### 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

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Flam. Liq. : Liquides inflammables  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
CH SUVA : Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition  
CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

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 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

## Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 31.05.2019
1.13	09/13/2019	25980-00014	Date de la première version publiée: 28.10.2014

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-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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:

Aérosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

### Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits  
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.

CH / FR