

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1841319-00009 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.07.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Gentamicin / Betamethasone Ointment 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 : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
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.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très 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 : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

: Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

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)
Huile de paraffine	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	5
Gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in-	0,1

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1841319-00009 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.07.2017

		terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 <hr/> Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,064

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

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

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

- Risques : Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions 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 appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

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 : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1841319-00009 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.07.2017

- Conseils pour une manipulation sans danger : une ventilation locale par aspiration.
Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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.
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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. 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
Gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interne

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1841319-00009 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.07.2017

Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	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
Huile de paraffine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Exposition à court terme	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

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.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

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'évi-

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Protection respiratoire	:	ter les surfaces exposées de la peau. 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	:	L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387 Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	onguent
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non classé comme danger d'inflammabilité
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	Donnée non disponible
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-	:	Donnée non disponible

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 1841319-00009	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 19.07.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

octanol/eau	
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Poids moléculaire	: 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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies	: Contact avec la peau
----------------------------	------------------------



Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 1841319-00009	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 19.07.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

d'exposition probables Ingestion
 Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

LDLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Bétaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

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

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Bétaméthasone:

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:

Gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Bétaméthasone:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Sensibilisateur faible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Composants:

Gentamicine:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intraveineuse
Résultat: négatif

Bétaméthasone:

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

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

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:

Gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Gentamicine:

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Bétaméthasone:

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Espèce: Souris
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la - Evaluation
- 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:

Gentamicine:

Organes cibles : Reins, Oreille interne
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bétaméthasone:

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Huile de paraffine:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 161 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Gentamicine:

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Reins
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version 4.2 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1841319-00009 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.07.2017

Durée d'exposition : 3 Sem.
Organes cibles : Reins, Oreille interne

Espèce : Singe
LOAEL : 6 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 3 Sem.
Organes cibles : Sang, Reins, Oreille interne, Foie

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Reins

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 10 - 30 jr
Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris
LOAEL : 0.1 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0,05 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Composants:

Huile de paraffine:

La substance ou le mélange est connu pour provoquer un risque de toxicité par aspiration chez l'homme ou doit être considéré comme s'il présentait un risque de toxicité par aspiration chez l'homme.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins
Organes cibles: Oreille interne
Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale

B tamethasone:

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale
Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

RUBRIQUE 12: Informations  cologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Huile de paraffine:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau
Remarques: Selon les donn es provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adapt e à l'eau
Remarques: Selon les donn es provenant de composants similaires

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Skeletonema costatum (algue marine)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOELR (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 288,7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Bétaméthasone:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,052 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC: 0,07 µg/l
Durée d'exposition: 219 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Méthode: OCDE ligne directrice 229
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Gentamicine:

- Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Huile de paraffine:

- Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4
Remarques: Calcul

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Gentamicine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

Bétaméthasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,11

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 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.

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Bétaméthasone, Gentamicine)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Bétaméthasone, Gentamicine)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Bétaméthasone, Gentamicine)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (betamethasone, Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (betamethasone, Gentamicin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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 (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

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

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 31, 36

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-18 (Code du travail)

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

IECSC : non déterminé

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

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H330 : Mortel par inhalation.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413 : Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Asp. Tox. : Danger par aspiration
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; 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

Gentamicin / Betamethasone Ointment Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
4.2	09.04.2021	1841319-00009	Date de la première version publiée: 19.07.2017

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-accélérée; 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:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
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.

FR / FR