

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versão 3.4 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 437307-00012 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 28.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil

Telefone : 551-430-6000

Número do telefone de emergência : 215-631-6999

Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) : Categoria 2 (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele)

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360Df Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versão 3.4 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 437307-00012 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 28.01.2016

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

| Nome químico | Nº CAS | Classificação | Concentração (% w/w) |
|--------------------|------------|---|----------------------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Toxicidade à reprodução, Categoria 1B Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Inalação) (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1 | >= 10 -< 20 |

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

- Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Enxágue inteiramente a boca com água.
: Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
: Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se inalado.
: O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
: O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.
-

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Compostos de cloro
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

- cia
seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versão 3.4 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 437307-00012 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 28.01.2016

- Condições para armazenamento seguro : pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Nº CAS | Tipo de valor (Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base |
|----------------------------------|------------|------------------------------------|---|---------|
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| Informações complementares: Pele | | | | |
| | | Limite de limpeza | 10 µg/100 cm ² | Interno |

- Medidas de controle de engenharia** : Tecnologias de contenção adequadas para compostos de controle são necessárias para se controlar uma fonte e para evitar a migração do composto para áreas sem controle (por exemplo, vácuo transmitido de um sistema fechado, cabeça de pacote com selo inflável de recipiente imóvel, invólucro ventilado etc.).
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

| | | |
|---|---|---|
| Aspecto | : | pó |
| Cor | : | branco |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de inflamação | : | Não aplicável |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis |
| Pressão de vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa do vapor | : | dados não disponíveis |
| Densidade relativa | : | dados não disponíveis |

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| Densidade | : | dados não disponíveis |
| Solubilidade | : | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de autoignição | : | dados não disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : | dados não disponíveis |
| Viscosidade | : | |
| Viscosidade, cinemática | : | dados não disponíveis |
| Riscos de explosão | : | Não explosivo |
| Propriedades oxidantes | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular | : | dados não disponíveis |
| Tamanho da partícula | : | dados não disponíveis |

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Reatividade | : | Não classificado como perigo de reatividade. |
| Estabilidade química | : | Estável em condições normais. |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas | : | Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira. |
| Materiais incompatíveis | : | Oxidantes |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos. |

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

| | | |
|---|---|--|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular |
|---|---|--|

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg |
|-----------------------|---|--|

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 3,3 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

CL50 (Rato): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: Dificuldade em respirar

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo
Observações : Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

Versão 3.4 Data da revisão: 10.10.2020 Número da FISPQ: 437307-00012 Data da última edição: 23.03.2020
Data da primeira emissão: 28.01.2016

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

- Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
Resultado: positivo
- Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo
- Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo
- Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada
Espécie: Rato
Tipo de célula: Células do fígado
Resultado: negativo
- Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

- Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo
- Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 19 Meses

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Dose : 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal
Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião,
Peso reduzido do feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a
capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvi- : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
mento do feto Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e
toxicidade no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrifetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrifetal., Malformações foram
observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrifetal., Malformações foram
observadas.

Toxicidade à reprodução - : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com
Avaliação base em experimentos com animais., Alguma evidência de
efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Cão
LOAEL : 0,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 30 d
Órgãos-alvo : Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie : Rato
NOAEL : 0,00013 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie : Cão
NOAEL : 0,0005 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Duração da exposição : 90 d
Órgãos-alvo : Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Mometasone Furoate:

Inalação : Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão

Contato com a pele : Sintomas: Dermatite, Comichão

Informações complementares

Componentes:

Mometasone Furoate:

Observações : Absorção dérmica possível

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Mometasone Furoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)): 0,11 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 100

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(12 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,68

Mobilidade no solo

Componentes:

Mometasone Furoate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Mometasone)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Mometasone)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Nome apropriado para em- barque | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Mometasone) |
| Classe de risco | : | 9 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | 9 |
| Código EmS | : | F-A, S-F |
| Poluente marinho | : | sim |

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Número ONU | : | UN 3077 |
| Nome apropriado para em- barque | : | SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E. (Mometasone) |
| Classe de risco | : | 9 |
| Grupo de embalagem | : | III |
| Rótulos | : | 9 |
| Número de risco | : | 90 |

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Folha de Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Mometasone Dry Powder Inhaler Formulation

| | | | |
|--------|------------------|------------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FISPQ: | Data da última edição: 23.03.2020 |
| 3.4 | 10.10.2020 | 437307-00012 | Data da primeira emissão: 28.01.2016 |

de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9