

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Montelukast Tablet Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του  
Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Τηλέφωνο : 551-430-6000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού  
ταχυδρομείου του ατόμου  
υπεύθυνου για το SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

215-631-6999

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

**Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)**

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

**Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)**

Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

#### Πρόσθετη Επισήμανση

EUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.

#### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό.  
Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.  
Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

#### 3.2 Μείγματα

##### Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ. Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Γενικές υποδείξεις : Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν δεν αισθάνεσθε καλά, ειδοποιείτε τον γιατρό.  
Αν διαρκούν τα συμπτώματα ή υπάρχει κάποια αμφιβολία, συμβουλευθείτε ένα γιατρό.
- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Όσοι προσφέρουν τις Πρώτες Βοήθειες θα πρέπει να προσέξουν την αυτοπροστασία και να χρησιμοποιούν τον συνιστώμενο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν υπάρχει η πιθανότητα έκθεσης.
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.  
Συμβουλευτείτε γιατρό.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλύνετε με νερό και σαπούνι.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Αν μπει στα μάτια, ξεπλύνετε καλά με νερό.  
Σε περίπτωση εμφάνισης διαρκούς ερεθισμού, υποβληθείτε αμέσως σε ιατρική εξέταση.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

#### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

- Κίνδυνοι : Επαφή με τη σκόνη μπορεί να προκαλέσει μηχανικό ερεθισμό ή ξηρότητα του δέρματος.  
Επαφή της σκόνης με τα μάτια μπορεί να προκαλέσει

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

μηχανικό ερεθισμό.

**4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**  
Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

#### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Καμία γνωστή.

#### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Να αποφεύγεται η δημιουργία σκόνης; η ψιλή σκόνη μπορεί να διασπαρθεί στον αέρα σε αρκετά μεγάλες συγκεντρώσεις, και αν υπάρχει παρουσία πηγής ανάφλεξης, υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.  
Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος  
Μεταλλικά οξειδία

#### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Σε περίπτωση πυρκαγιάς έχετε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον.  
Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείστε ψέκασμα νερού.  
Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε.  
Εκκενώστε την περιοχή.

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

#### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.  
Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασκορπισμό, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο. Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται. Ειδοποιείστε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασκορπισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

**6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

Μέθοδοι καθαρισμού : Απορροφήστε το μηχανικά και συλλέξτε το σε κατάλληλο περιέκτη προς διάθεση. Να αποφεύγεται η διασπορά της σκόνης στον αέρα (π.χ να καθαρίζονται οι σκονισμένες επιφάνειες με πετρελαιό αέρα). Δεν επιτρέπεται η συσσώρευση σκόνης σε επιφάνειες, γιατί αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εκρηκτικό μείγμα αν η σκόνη απελευθερωθεί στον αέρα σε επαρκή συσκέντρωση. Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

Τεχνικά μέτρα : Ο στατικός ηλεκτρισμός μπορεί να συσσωρεύσει και να αναφλέξει την αιωρούμενη σκόνη προκαλώντας έκρηξη. Να παρέχονται επαρκείς προφυλάξεις, όπως ηλεκτρική γείωση και σωμάτωση, ή αδρανής ατμόσφαιρα.

Τοπικός/Γενικός εξαερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξαερισμό.

Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Μη αναπνέετε την σκόνη. Μη καταπίνετε. Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Αποφεύγετε την μακράς διάρκειας ή επανειλημμένη επαφή με το δέρμα. Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφαλείας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Να ελαχιστοποιείται ή δημιουργία και συσσώρευση σκόνης. Διατηρείστε το δοχείο κλειστό αν δεν χρησιμοποιείται. Φυλάξτε το μακριά από πηγές θέρμανσης και ανάφλεξης. Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Μέτρα υγιεινής : ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.  
: Βεβαιωθείτε ότι οι πίδακες πλύσης οφθαλμών και τα ντους ασφαλείας βρίσκονται κοντά στο χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.  
Η αποτελεσματική λειτουργία μιας εγκατάστασης πρέπει να περιλαμβάνει την επιθεώρηση των μηχανικών μέτρων ελέγχου, τον σωστό χειρισμό του εξοπλισμού ατομικής προστασίας, τις κατάλληλες διαδικασίες αφαίρεσης ρουχισμού και απολύμανσης, έλεγχο της εργασιακής υγιεινής, ιατρική επιτήρηση και χρήση διοικητικών μέτρων ελέγχου.

**7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.

Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Δεν υπάρχουν ιδιαίτεροι περιορισμοί για αποθήκευση με άλλα προϊόντα.

**7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια επαγγελματικής έκθεσης**

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της εκθέσεως)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
Montelukast	151767-02-1	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (ΟΕΒ 3)	Εσωτερική
		Όριο καθαρισμού	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Εσωτερική

**8.2 Έλεγχοι έκθεσης****Τεχνικά προστατευτικά μέτρα**

Όλα τα μηχανικά μέτρα ελέγχου πρέπει να υλοποιηθούν σύμφωνα με τον σχεδιασμό της εγκατάστασης και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με βάση τις αρχές Ορθής Κατασκευαστικής Πρακτικής για την προστασία των προϊόντων, των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.

Απαιτούνται κατάλληλες τεχνολογίες εγκλωβισμού για τον έλεγχο των συμπλόκων στην πηγή και την πρόληψη της μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη ελεγχόμενες περιοχές (π.χ. συσκευές εγκλωβισμού ανοιχτής πρόσοψης [open-face]).

Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό χωρίς εγκλωβισμό.

**Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**

Προστασία των ματιών : Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρικά προστατευτικά ή προσωπίδες.

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Εάν το περιβάλλον εργασίας ή κάποια δραστηριότητα περιλαμβάνει συνθήκες με σκόνες, ομίχλες ή αερολύματα, πρέπει να φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά. Φοράτε προστατευτική προσωπίδα ή άλλο μέσο προστασίας ολόκληρου του προσώπου εάν υπάρχει πιθανότητα άμεσης επαφής του προσώπου με σκόνες, ομίχλες ή αερολύματα.

Προστασία των χεριών Υλικό	:	Γάντια ανθεκτικά σε χημικές ουσίες
Παρατηρήσεις Προστασία του δέρματος και του σώματος	:	Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης διπλών γαντιών. Φοράτε φόρμα εργασίας ή εργαστηριακή ποδιά. Πρέπει να επίσης να χρησιμοποιούνται πρόσθετα ενδύματα ανάλογα με την εργασία που εκτελείται (π.χ. προστατευτικά μανίκια, ποδιά, γάντια, στολές μίας χρήσης) για την αποφυγή της έκθεσης επιφανειών του δέρματος. Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες τεχνικές για την αφαίρεση του δυνητικά μολυσμένου ρουχισμού.
Προστασία των αναπνευστικών οδών	:	Φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, εκτός και εάν παρέχεται επαρκής εξαερισμός με εντοπισμένη αναρρόφηση ή εκτός και εάν η αξιολόγηση της έκθεσης υποδεικνύει ότι οι εκθέσεις βρίσκονται εντός των συνιστώμενων οδηγιών περί έκθεσης.
Φίλτρο τύπου	:	Τύπος σωματιδίων (P)

**ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες****9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

Όψη	:	δισκίο
Χρώμα	:	έγχρωμο
Οσμή	:	άοσμο
Όριο οσμής	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	:	Μη εφαρμόσιμο
Ταχύτητα εξάτμισης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	:	Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης / Κατώτερο όριο ανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Πίεση ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότης ατμών	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Πυκνότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Διαλυτότητα (διαλυτότητες)		
Υδατοδιαλυτότητα	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Συντελεστής κατανομής: n- οκτανόλη/νερό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ιξώδες		
Ιξώδες, κινητικό	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	:	Μη εκρηκτικό
Οξειδωτικές ιδιότητες	:	Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά)	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μοριακό βάρος	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία
Μέγεθος σωματιδίων	:	Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικό μίγμα σκόνης-αέρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, του χειρισμού ή υπό άλλες συνθήκες.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Συνθήκες προς αποφυγή : Θερμότητα, φλόγες και σπίθες.  
Αποφεύγετε τον σχηματισμό σκόνης.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Υλικά προς αποφυγή : Κανένα.

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

Οξεία τοξικότητα από του στόματος : LD50 (Αρουραίος): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Ποντίκι): > 5.000 mg/kg

Οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής : Παρατηρήσεις: Δεν υπάρχουν στοιχεία

Οξεία τοξικότητα διά του δέρματος : Παρατηρήσεις: Δεν υπάρχουν στοιχεία

#### Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Ελαφρύς ερεθισμός του δέρματος

#### Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

Είδος : Κουνέλι  
Αποτέλεσμα : Σοβαρός ερεθισμός

#### Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

##### Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.



## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

Παρατηρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

- Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Δοκιμή in vitro γονιδιακής μετάλλαξης κυττάρου θηλαστικού  
Σύστημα δοκιμής: Ινοβλάστες κινέζικου χάμστερ  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή  
Σύστημα δοκιμής: κύτταρα οωθήκης κινέζικου χάμστερ  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Δοκιμασία αλκαλικής έκλουσης  
Σύστημα δοκιμής: ηπατοκύτταρα αρουραίου  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Χρωμοσωμική εκτροπή  
Είδος: Ποντίκι  
Τύπος κυττάρου: Μυελός των οστών  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Αποτέλεσμα: αρνητικό

### Καρκινογένεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### Montelukast:

- Είδος : Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 2 Έτη  
Αποτέλεσμα : αρνητικό
- Είδος : Ποντίκι  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 92 εβδομάδες  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

**Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Συστατικά:****Montelukast:**

Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα  
Είδος: Αρουραίος, αρσενικό  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Γονιμότητα: NOAEL: 800 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Τα πειράματα σε ζώα δεν κατέδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα.

Είδος Δοκιμής: Γονιμότητα  
Είδος: Αρουραίος, θηλυκό  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Γονιμότητα: LOAEL: 200 mg / kg βάρους σώματος  
Συμπτώματα: Μειωμένη γονιμότητα

Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 400 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Από στόματος  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 300 mg / kg βάρους σώματος  
Αποτέλεσμα: Καμία επίδραση στην τερατογένεση.

**STOT-εφάπαξ έκθεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**STOT-επανεπιλημμένη έκθεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης****Συστατικά:****Montelukast:**

Είδος : Πίθηκος, αρσενικό και θηλυκό  
NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 53 Εβδομ  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Αρουραίος

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

NOAEL : 50 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 53 Εβδομ  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Είδος : Ποντίκι  
NOAEL : 50 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Από στόματος  
Χρόνος έκθεσης : 14 Εβδομ  
Παρατηρήσεις : Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες

**Τοξικότητα αναρρόφησης**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

**Εμπειρία από την ανθρώπινη έκθεση στην ουσία****Συστατικά:****Montelukast:**

Επαφή με το δέρμα : Παρατηρήσεις: Μπορεί να ερεθίσει το δέρμα.  
Επαφή με τα μάτια : Συμπτώματα: Σοβαρός ερεθισμός  
Κατάποση : Συμπτώματα: Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, Φαρυγγίτιδα, Πονοκέφαλος, Βήχας, Πόνοι στο υπογάστριο, Διάρροια, Πυρετός

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1 Τοξικότητα****Συστατικά:****Montelukast:**

Τοξικότητα στα ψάρια : LC50 (*Pimephales promelas* (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)): > 0,0778 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 96 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 203  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια : EC50 (*Daphnia magna* (Νερόψυλλος ο μέγας)): > 0,0675 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 48 h  
Μέθοδος: OECD TG 202  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στα φύκια : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): 100 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD TG 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (πράσινα φύκια)): > 100 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

Μέθοδος: OECD TG 201  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα σε  
μικροοργανισμούς : EC50 (φυσικοί μικροοργανισμοί): > 100 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 3 h  
Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής  
Μέθοδος: OECD TG 209  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στα ψάρια  
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,073 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 32 d  
Είδος: Pimephales promelas (Χοντροκέφαλος κυπρίνος)  
Μέθοδος: OECD TG 210  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

NOEC: 0,0816 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 7 d  
Είδος: Cyprinodon variegatus (Προβατοκέφαλος κυπρίνος)  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

Τοξικότητα στις δάφνιες και  
άλλα υδρόβια μαλάκια  
(Χρόνια τοξικότητα) : NOEC: 0,23 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 21 d  
Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας)  
Παρατηρήσεις: Καμία τοξικότητα στα όρια διαλυτότητας

**12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης****Συστατικά:****Montelukast:**

Βιοαποδομησιμότητα : Αποτέλεσμα: μη ταχέως αποικοδομήσιμο  
Βιοαποικοδόμηση: 0 %  
Χρόνος έκθεσης: 28 d

Σταθερότητα στο ύδωρ : Υδρόλυση: 50 %(21,7 h)

**12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης****Συστατικά:****Montelukast:**

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: > 4,3  
οκτανόλη/νερό

**12.4 Κινητικότητα στο έδαφος**

Δεν υπάρχουν στοιχεία

**12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

Δίχως σημασία

**12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

#### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν	: Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών υπηρεσιών. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.
Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα)	: Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

#### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

#### 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59).	: Μη εφαρμόσιμο
REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV)	: Μη εφαρμόσιμο
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος	: Μη εφαρμόσιμο
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθ. 850/2004 για τους έμμονους	: Μη εφαρμόσιμο

**Montelukast Tablet Formulation**

Έκδοση	Ημερομηνία	Αριθμός Δελτίου	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης:
1.4	Αναθεώρησης: 15.10.2018	Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017

οργανικούς ρύπους  
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων : Μη εφαρμόσιμο  
REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρήση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παραρτημα XVII) : Μη εφαρμόσιμο  
Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .  
Μη εφαρμόσιμο

**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS : δεν έχει προσδιορισθεί  
DSL : δεν έχει προσδιορισθεί  
IECSC : δεν έχει προσδιορισθεί

**15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

**ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

**Πλήρες κείμενο των Φράσεων H**

H319 : Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

**Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών**

Eye Irrit. : Ερεθισμός των οφθαλμών

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL

## Montelukast Tablet Formulation

Έκδοση 1.4	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 15.10.2018	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2097372-00004	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 05.06.2018 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.10.2017
---------------	--	---	---

- Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS - Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

### Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων  
δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ  
χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων,  
σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>  
Δεδομένων Ασφαλείας

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφής ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL