

Rizatriptan Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000003055 Data da última edição: 2024/04/06
Data da primeira emissão: 2015/12/10

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Rizatriptan Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : Organon & Co.

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : +1 551-430-6000 US | +55 (19) 3758-2000 BR

Número do telefone de emergência : Para aconselhamento de resposta a emergências 24 horas por dia, 7 dias por semana, ligue para CHEMTREC no +55 11 4349-1359 (local) ou 0800 892 0479 (gratuito). Atendimento global 24 horas por dia, 7 dias por semana: +1-800-424-9300 (Estados Unidos, apenas em inglês).

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Sistema cardiovascular)

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frases de precaução : **Prevenção:**
P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.

Rizatriptan Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000003055 Data da última edição: 2024/04/06
 Data da primeira emissão: 2015/12/10

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.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Disposição:

P501 Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

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) |
|----------------------|-------------|---|----------------------|
| cellulose | 9004-34-6 | | >= 50 -< 70 |
| starch | 9005-25-8 | | >= 10 -< 20 |
| Rizatriptan Benzoate | 145202-66-0 | Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Única, (Sistema nervoso central) , 3 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema cardiovascular) , 1 | >= 5 -< 10 |

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.

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

| | | |
|--|---|--|
| | | 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. Enxágue inteiramente a boca com água. |
| Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados | : | 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. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido. |
| 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 (CO ₂) 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 |
| 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

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

- 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 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 : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para manuseio seguro : Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Evitar contato prolongado ou repetido com a pele. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. 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. Minimizar 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. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. 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

Rizatriptan Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000003055 Data da última edição: 2024/04/06
 Data da primeira emissão: 2015/12/10

- 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 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. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 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 |
|-------------|-----------|------------------------------------|---|-------|
| cellulose | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |
| starch | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m3 | ACGIH |

- Medidas de controle de engenharia** : 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.
 Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
 Miminizar o manuseio aberto.

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. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem



Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

ambientes com poeira, névoa ou aerosol, 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 aerosóis.

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

| | | |
|---|---|---|
| Estado físico | : | pó |
| Cor | : | rosa |
| Odor | : | inodoro |
| 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 fulgor | : | 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 | : | dados não disponíveis |

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

| | | |
|--|---|--|
| Solubilidade | | |
| Solubilidade em água | : | dados não disponíveis |
| Coeficiente 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 | : | Não aplicável |
| Características da partícula | | |
| Tamanho da partícula | : | Não aplicável |

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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Produto:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Toxicidade aguda - Oral | : | Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo |
|-------------------------|---|--|

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

Componentes:

cellulose:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 H
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

starch:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Rizatriptan Benzoate:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 2.227 mg/kg

DL50 (Rato): 700 - 1.631 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:

Rizatriptan Benzoate:

Espécie : Coelho

Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:

starch:

Espécie : Coelho

Resultado : Não irrita os olhos

Rizatriptan Benzoate:

Espécie : Córnea bovina

Observações : Irritação moderada nos olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Sensibilização respiratória

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Rizatriptan Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000003055 Data da última edição: 2024/04/06
Data da primeira emissão: 2015/12/10

Componentes:

starch:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Rizatriptan Benzoate:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Dérmico
Espécie : Cobaia
Avaliação : Não causa sensibilização à pele.
Resultado : negativo

Tipos de testes : Sensibilização respiratória
Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:

cellulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

starch:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo

Rizatriptan Benzoate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:

cellulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Rizatriptan Benzoate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 100 semanas
NOAEL : 125 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 106 semanas
NOAEL : 106 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

cellulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Rizatriptan Benzoate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Sintomas: ciclos do cio alterados
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Toxidade embrifetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Toxidade embrifetal.
Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Componentes:

Rizatriptan Benzoate:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Sistema cardiovascular) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Rizatriptan Benzoate:

| | | |
|-------------|---|--|
| Órgãos-alvo | : | Sistema cardiovascular |
| Avaliação | : | Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. |

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

cellulose:

| | | |
|----------------------|---|--------------------|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | ≥ 9.000 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Ingestão |
| Duração da exposição | : | 90 Dias |

starch:

| | | |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Espécie | : | Rato |
| NOAEL | : | ≥ 2.000 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Contato com a pele |
| Duração da exposição | : | 28 Dias |
| Método | : | Diretriz de Teste de OECD 410 |

Rizatriptan Benzoate:

| | | |
|----------------------|---|---|
| Espécie | : | Rato |
| LOAEL | : | 1 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 14 WCH |
| Sintomas | : | Dilatação da pupila, Taquicardia, Vermelhidão |

| | | |
|----------------------|---|---|
| Espécie | : | Cão |
| LOAEL | : | 0,05 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Intravenoso |
| Duração da exposição | : | 2 WCH |
| Sintomas | : | Dilatação da pupila, Taquicardia, Vermelhidão |

| | | |
|----------------------|---|---------------------|
| Espécie | : | Cão |
| LOAEL | : | 0,2 mg/kg |
| Via de aplicação | : | Oral |
| Duração da exposição | : | 1 JHR |
| Sintomas | : | Dilatação da pupila |

Perigo por aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Rizatriptan Formulation

Versão 5.2 Data da revisão: 2025/07/01 Número da FDS: 300000003055 Data da última edição: 2024/04/06
Data da primeira emissão: 2015/12/10

Componentes:

Rizatriptan Benzoate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Rizatriptan Benzoate:

Ingestão : Órgãos-alvo: Sistema cardiovascular
Sintomas: astenia, Fadiga, Dor, Vertigem, Debilidade,
Sonolência

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

cellulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 H
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Avaliação da ecotoxicologia

Toxicidade aguda para o ambiente aquático : Sem toxicidade na solubilidade limite

Rizatriptan Benzoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 96 H

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 48 H

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

Duração da exposição: 72 H
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 48 mg/l
Duração da exposição: 72 H
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,6 mg/l
Duração da exposição: 32 D
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 110 mg/l
Duração da exposição: 21 D
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

crônica)
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

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 H
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade**Componentes:****cellulose:**

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Rizatriptan Benzoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 13 D
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Rizatriptan Benzoate:**

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,649

Mobilidade no solo**Componentes:****Rizatriptan Benzoate:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 3,83
Método: Diretriz de Teste de OECD 106

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
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

Rizatriptan Formulation

| | | | |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 2024/04/06 |
| 5.2 | 2025/07/01 | 300000003055 | Data da primeira emissão: 2015/12/10 |

reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE 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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 2025/07/01
Formato da data : aaaa/mm/dd

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-

