

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Loratadine / Montelukast Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361f Susceptible de nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité :

#### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

#### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

#### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 30 - < 60$ *
Montelukast	Donnée non disponible	151767-02-1	$\geq 5 - < 10$ *
Loratadine	Donnée non disponible	79794-75-5	$\geq 5 - < 10$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- 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 réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible de nuire à la fertilité.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

irritation mécanique.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes métalliques

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).  
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhala-	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

		ble)		
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	comprimé
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Donnée non disponible

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

---

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

### Montelukast:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

### Loratadine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.05 mg/l  
Durée d'exposition: 1 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Montelukast:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### Loratadine:

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Montelukast:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### Loratadine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

---

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

Remarques : Donnée non disponible

##### **Loratadine:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif

### **Mutagénéicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Cellulose:**

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

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

##### **Montelukast:**

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Système de test: Fibroblastes de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

---

Système de test: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### Loratadine:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Résultat: négatif

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

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Cellulose:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 72 semaines  
Résultat : négatif

#### Montelukast:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 92 semaines  
Résultat : négatif

### Loratadine:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
LOAEL : 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat : positif

Espèce : Singe  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 17 Mois  
NOAEL : 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

### Composants:

#### Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### Montelukast:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 800 Poids corporel mg / kg  
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité

Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

---

Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité

### Loratadine:

Effets sur la fertilité

: Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 64 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

: Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Cellulose:

Espèce : Rat  
NOAEL : >= 9,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

##### Montelukast:

Espèce : Singe, mâle et femelle  
NOAEL : 150 - 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

---

Espèce : Rat  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 53 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris  
NOAEL : 50 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 14 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

### **Loratadine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 4 mg/kg  
LOAEL : 8 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 180 jours  
Organes cibles : Système nerveux central  
Remarques : Les effets ont une importance toxicologique limitée.

Espèce : Singe  
NOAEL : 0.4 mg/kg  
LOAEL : 4 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 180 jours  
Organes cibles : Système nerveux central  
Remarques : Les effets ont une importance toxicologique limitée.

### **Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Évaluation de l'exposition humaine**

#### **Composants:**

##### **Montelukast:**

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.  
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation sévère  
Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine, Toux, Douleur abdominale, Diarrhée, Fièvre

##### **Loratadine:**

Ingestion : Symptômes: Fatigue, Migraine, sécheresse de la bouche, Nausée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Cellulose:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### **Montelukast:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): > 0.0778 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 0.0675 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 100 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 (*Pimephales promelas* (Vairon à grosse tête)): 0.073 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (*Cyprinodon variegatus* (vairon à tête de mouton )): 0.0816 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 0.23 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### Loratadine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0.382 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.83 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 0.95 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.053 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.084 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.078 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

##### Montelukast:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(21.7 h)

### Loratadine:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 20 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Demi-vie de dégradation (DT50): 283 jr

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Montelukast:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4.3

##### **Loratadine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.35

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Loratadine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5.25  
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### **UNRTDG**

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Loratadine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4574851-00012      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 07/08/2019

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Loratadine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Loratadine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Loratadine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Loratadine)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

AICS : non établi(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)  
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)  
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique  
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air  
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures  
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h  
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AiIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dan-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



 ORGANON

## Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
2.2	04/06/2024	4574851-00012	Date de la première parution: 07/08/2019

---

gereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F