

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Loratadine / Montelukast Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : +1-551-430-6000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361f: Susceptible de nuire à la fertilité.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Mentions de danger : H361f Susceptible de nuire à la fertilité.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

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

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Loratadine

2.3 Autres dangers

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

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

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

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

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

Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE	Classification	Concentration (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 4579023-00012 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.07.2019

	No.-Index Numéro d'enregistre- ment		
Montelukast	151767-02-1	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
Loratadine	79794-75-5	Repr. 2; H361f Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	$\geq 3 - < 10$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secou-
ristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-
pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un
risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la
peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du
savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-
ser.
- En cas de contact avec les
yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-
cin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : 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 provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Mesures d'hygiène :

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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Montelukast	151767-02-1	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm ²	Interne
Loratadine	79794-75-5	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	400 µg/100 cm ²	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : comprimé

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



 **ORGANON**

Loratadine / Montelukast Formulation

Version 2.2	Date de révision: 06.04.2024	Numéro de la FDS: 4579023-00012	Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 08.07.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	--

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
---------------------	---	--

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : 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 de test: poussières/brouillard
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Loratadine:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Loratadine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Composants:

Montelukast:

Remarques : Donnée non disponible

Loratadine:

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cochon d'Inde
Evaluation	: Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Résultat	: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules
de mammifères
Système d'essais: Fibroblastes de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

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

Loratadine:

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro

Résultat: négatif

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

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Montelukast:

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

Espèce : Souris
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:

Montelukast:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

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

Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, femelle
Voie d'application: Oral(e)
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 dévelop- : Espèce: Rat
pement du fœtus : Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 48 Poids corporel
mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

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

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

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la
- Evaluation fertilité, lors de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Toxicité à dose répétée

Composants:

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 n'a été signalé

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

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

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 sont d'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 sont d'une importance toxicologique limitée.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le rè-
------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

glement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

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
-----------	---	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Montelukast:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,0778 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 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 microorganismes	:	CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons
(Toxicité chronique) : NOEC: 0,073 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 0,0816 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,23 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
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: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 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

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

Toxicité pour les microorga-
nismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons
(Toxicité chronique) : NOEC: 0,084 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,078 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Montelukast:

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

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(21,7 h)

Loratadine:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 20 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau : Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): 283 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Montelukast:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4,3

Loratadine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,35

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Loratadine:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5,25
Méthode: OCDE ligne directrice 106

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
-----	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

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

ADR	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)

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

IMDG	
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

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

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.		
E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 200 t
		Quantité 2 500 t

Autres réglementations:

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	:	Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
---------------------	---	--

Texte complet pour phrase H

H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H361f	:	Susceptible de nuire à la fertilité.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
---------------	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



 **ORGANON**

Loratadine / Montelukast Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.2	06.04.2024	4579023-00012	Date de la première version publiée: 08.07.2019

Aquatic Chronic 2

H411

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR