

SECTION 1 : IDENTIFICATION

Identificateur de produit

Nom du produit : Furosémide Injection USP
Autre nom : Furosémide 10 / ml Injection
Famille chimique : Mélange

Utilisation du produit : Pharmaceutique (solution injectable)

Fournisseur : **Teligent Canada Inc.**
5995 Avebury Road, Suite 804
Mississauga, Ontario L5R 3P9
1-800-656-0793

Fabricant : Teligent OÜ
Akadeemia tee 21/5, Tallinn, Estonie

Numéro de téléphone d'urgence :

Unité d'intervention d'urgence chimique (Canada) : 1-613-946-5690
Poison Control Center (États-Unis) : 1-800-222-1222

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

Ce produit pharmaceutique est destiné à une utilisation humaine sous forme de dose prescrite. Sous la manipulation et l'utilisation normale, et d'une manière compatible avec les instructions marquées, ce produit est non chimiquement dangereux.

Classification de la substance ou du mélange

Classification SGH

Toxicité pour la reproduction

Catégorie 2

Éléments d'étiquetage SGH, y compris les déclarations des risques et de précaution

Pictogramme :



Mot de signal :

Danger

Déclarations de danger :

H361

Susceptible de nuire à la fertilité ou l'enfant à naître.

Conseils de prudence :

Se procurer les instructions avant utilisation.
Évitez de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.
Laver soigneusement après utilisation.
Porter des gants de protection / des vêtements de protection / protection des yeux / protection du visage.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

Éliminer le contenu / récipient conformément à toutes les réglementations locales et nationales.

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Ingrédients	Numéro CAS	Quantité	Toxicité aiguë, DL50 (Oral, rat)
Furosémide	54-31-9	10,0 mg / ml	2600 mg / kg
Chlorure de sodium	7647-14-5	7,5 mg / ml	3550 mg / kg
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Pour l'ajustement du pH	Pas de données disponibles
Eau purifiée pour injection	7732-18-5	-	N'est pas applicable

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

Après contact avec les yeux : Rincer les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après contact avec la peau : Enlever les vêtements et laver la peau abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après inhalation : À l'air frais. Si la personne ne respire pas, donner la respiration artificielle. Consulter un médecin.

Après ingestion : Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente. Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Conditions d'inflammabilité : Non inflammables ou combustible

Instructions de lutte contre l'incendie : Au cours de toutes les activités de lutte contre l'incendie, porter un équipement de protection approprié, y compris un appareil respiratoire autonome.

Risques d'explosion : N'est pas applicable.

Moyens d'extinction : Utilisation d'extinction approprié aux conditions du feu, comme de l'eau pulvérisée, une poudre chimique, de la mousse résistant à l'alcool, du dioxyde de carbone.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE RELÂCHEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Le personnel impliqué dans le nettoyage doit porter un équipement de protection individuelle approprié (voir la section 8). Réduire au minimum l'exposition.

Précautions environnementales

Placer les déchets dans un contenant, scellé et étiqueté de façon appropriée, pour l'élimination. Il faut prendre soin d'éviter la libération environnementale.

Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Mesures de nettoyage / collection :

S'il est sécuritaire de le faire, contenir la source de déversement. Recueillir le déversement avec une matière absorbante. Nettoyer la zone du déversement.

Considération supplémentaire pour les déversements importants : Le personnel non essentiel doit être évacué de la zone touchée. Signaler immédiatement les situations d'urgence. Les opérations de nettoyage ne doivent être effectuées que par un personnel qualifié.

SECTION 7 : MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire

Éviter de respirer les vapeurs ou le voile. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Utiliser avec une ventilation adéquate. Lors de la manipulation, utiliser un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Laver soigneusement après utilisation. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

Conditions d'un entreposage sécuritaire, incluant toute incompatibilité

Conditions d'entreposage : Conserver à la température ambiante entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière. Protéger du gel. Pour plus d'informations, consultez l'emballage du produit.

SECTION 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ET PROTECTION INDIVIDUELLE

Paramètres de contrôle

Pas de données disponibles

Équipement de protection personnel

Se référer aux normes et réglementations nationales applicables dans la sélection et l'utilisation des équipements de protection individuelle (EPI).

Contrôles d'ingénierie : Des contrôles d'ingénierie devraient être utilisés comme principal moyen de contrôles d'exposition. Une ventilation conventionnelle est adéquate à moins que le processus génère de la poussière, de la buée ou des vapeurs. Maintenir le niveau de contamination de l'air au-dessous des limites d'exposition indiquées ci-dessus dans cette section.

Protection des yeux :

Utiliser un équipement pour la protection des yeux testés et approuvés par des normes gouvernementales, telles NIOSH (US) ou EN 166 (EU).

Protection de la peau :

Porter des vêtements de protection à manches longues pour éviter le contact de la peau. Se laver les mains et les bras avec de l'eau après avoir manipulé ce produit.

Protection des mains :

Des gants de protection (par exemple nitrile, etc.) sont recommandés si le contact de la peau avec le produit médicamenteux est possible et pour les opérations de traitement en vrac. Les gants doivent être inspectés avant l'utilisation. Utiliser une technique de retrait des gants appropriée (sans toucher la surface extérieure du gant) pour éviter le contact de la peau avec ce produit. Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois et de bonnes pratiques de laboratoire. Laver et sécher les mains.

Protection respiratoire :

La protection respiratoire n'est pas requise. Lorsque la protection par rapport aux niveaux de poussières nuisibles sont souhaitées, porter un appareil respiratoire approprié avec un facteur de protection suffisante pour les expositions de contrôle.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

État physique :	Liquide
Couleur :	Incolore
Odeur :	N'est pas applicable
Seuil de l'odeur :	Pas de données disponibles
Formule moléculaire :	Mélange
Masse moléculaire :	Mélange
Densité :	1,008 g / ml
Ph :	8,0 à 9,3
Point d'ébullition :	Mélange
Point de congélation :	Mélange
Solubilité dans l'eau :	Soluble
Point de rupture :	Pas de données disponibles
La densité de vapeur :	Pas de données disponibles
La pression de vapeur :	Pas de données disponibles
Taux d'évaporation :	Pas de données disponibles
Coefficient de partage :	Pas de données disponibles
Inflammabilité :	Pas de données disponibles
La température d'auto-inflammation :	Pas de données disponibles
Température de décomposition :	Pas de données disponibles
Viscosité :	Pas de données disponibles

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité :	Pas de données disponibles
Stabilité chimique :	Stable dans les conditions normales d'utilisation.
Possibilité de réactions dangereuses :	Pas de données disponibles
Conditions à éviter :	Lumière directe du soleil, les conditions qui pourraient générer de la chaleur, et les sources d'inflammation. Protéger du gel.
Incompatibilité :	Pas de données disponibles
Décomposition dangereuse des produits :	Pas de données disponibles

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Toxicité aiguë (Espèce, Racine, Extrémité, Dose)

Mélange de produit			
Rat	Intraveineux	DL50	> 200 mg / kg
Rat	Intramusculaire	DL50	> 66,6 mg / kg
Souris	Intraveineux	DL50	528 mg / kg
Souris	Intramusculaire	DL50	> 250 mg / kg

Toxicité à dose répétée : (Durée, espèces, Route, Dose, organe cible)

52 semaines	Rat	Intubation gastrique	0, 50, 100, 200, 400 mg / kg / jour (5 jours par semaine)	Rein
26 semaines	Chien	Oral	0, 10, 30, 100, 250 mg / kg / jour	Du sang
52 semaines	Macaque	Oral	27, 60 mg / kg / jour	Du sang

Autres informations sur la toxicité aiguë

Pas de données disponibles

Corrosion / irritation cutanée

Pas de données disponibles

Lésions oculaires graves / irritation des yeux

Pas de données disponibles

Sensibilisation respiratoire ou de la peau

Pas de données disponibles

Mutagénicité sur les cellules germinales

Pas de données disponibles

Carcinogénicité

Aucun des composants de cette formulation sont énumérés comme cancérigène par le CIRC, ACGIH ou OSHA.

Toxicité pour la reproduction

La mort fœtale étaient évidents chez les souris et les lapins

Tératogénicité

Les anomalies étaient évidentes chez les souris et les lapins

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxicité

Furosémide

Pas de données disponibles

Chlorure de sodium

Toxicité pour le poisson

CL50 - Lepomis macrochirus (Crapet) - 5840 mg / l - 96 h

Toxicité pour les daphnies et autres invertébrés aquatiques

CL50 – Daphnia magna (Puce d'eau) - 1661 mg / l - 48 h

Hydroxyde de sodium

Toxicité pour le poisson

CL50 - Gambusia affinis (poisson Mosquito) - 125 mg / l - 96 h

CL50 - Oncorhynchus mykiss (truite arc-en) - 45,4 mg / l - 96 h

Persistance et dégradabilité

Pas de données disponibles

Potentiel bioaccumulatif

Pas de données disponibles

Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

D'autres effets indésirables

Pas de données disponibles

SECTION 13 : ÉLIMINATION

Traitement des déchets : Éliminer conformément aux règlements fédéraux, provinciaux et locaux. Considérant les risques connus de la matière pour la santé humaine et l'environnement, l'examen et la mise en œuvre des mesures d'élimination des déchets techniques et des procédures appropriées pour prévenir l'exposition professionnelle et rejets dans l'environnement. Il est recommandé de pratiquer la réduction des déchets. La meilleure technologie disponible devrait être utilisée pour prévenir les rejets dans l'environnement.

Emballage : Éliminer conformément aux règlements fédéraux, provinciaux et locaux. Gérer les emballages de la même manière que le produit lui-même. Dans le cas où aucune mention officielle n'existe, l'emballage peut être traité comme les déchets ménagers ou recyclés.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Non réglementé pour le transport selon les régulations de TDG (transport par voie terrestre), IATA (transport par voie maritime) ou IMDG (transport maritime) règlements.

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Le produit décrit dans cette fiche est réglementé par la Federal Food, Drug and Cosmetics Act et est sécuritaire à utiliser selon les instructions affichées sur le contenant, la boîte ou dans le guide joint (le cas échéant).

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité ont été compilées à partir d'informations considérées comme exactes. Même si nous pensons que les données présentées ici sont factuelles, Teligent Canada Inc. et ses sociétés affiliées ne font aucune garantie ou représentation, et n'assume aucune responsabilité en relation avec l'utilisation de ces informations.

Dernière révision 04 Janvier, 2019