



HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

SECCIÓN 1		
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE		
Nombre del producto	Synaller suspensión para inhalación nasal 50 mcg/dosis	
Usos recomendados	Indicado en el tratamiento de los síntomas nasales de rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad. Como tratamiento profiláctico, en pacientes con historia de síntomas de rinitis alérgica estacional de grado moderado a severo, puede administrarse en las cuatro semanas previas al comienzo de la estación polínica. También está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años de edad o mayores. Indicado en Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad como tratamiento adicional a antibióticos en episodios de Sinusitis Aguda.	
Restricciones de uso	Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación. No se recomienda su uso en caso de infección localizada no tratada que afecte la mucosa nasal. Contraindicado en niños menores de 2 años.	
Nombre del Fabricante	Laboratorio Pasteur S.A.	
Dirección del Fabricante	Ignacio Serrano N°568, Concepción-Chile	
Teléfono de emergencia	Centro de información toxicológica Red de Salud UC Christus Emergencias tóxicas: 56-2-26353800 Emergencias Químicas: 56-2-22473600	
Teléfono empresa	224383100	
Nº de Registro ISP	F-20095	
Tipo de producto	Medicamento, uso nasal	
SECCIÓN 2		
COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES		
Nombre común o genérico	Mometasona furoato	
Código ATC	D07AC13	
Componente	Número CAS	Concentración
Mometasona furoato monohidrato	83919-23-7	50 mcg/dosis
SECCIÓN 3		
IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS		
Clasificación de riesgo de la sustancia química		
a) Riesgos para la salud de las personas:		
- Inhalación	A dosis usuales no produce irritación	
- Ingestión	Puede causar irritación de la mucosa	
- Efectos de una sobreexposición crónica (largo plazo)	No es probable que la ingesta de grandes cantidades de este producto pueda causar enfermedades severas.	
- Contacto con los ojos	Puede causar irritación de los ojos	
- Contacto con la piel	Puede causar irritación de la piel	
- Condiciones médicas que se verán agravadas con la exposición al producto	No hay información disponible	



HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

b) Riesgo para el medio ambiente	No existe evidencia de efectos tóxicos para el medio ambiente.
SECCIÓN 4	
MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
Contacto ocular	Lavar los ojos inmediatamente con abundante agua. Si usa lentes de contacto, retirar solo después del enjuague inicial y continuar enjuagando los ojos durante al menos 15 minutos. Si se produce irritación o enrojecimiento, solicite atención médica.
Contacto dérmico	En caso de contacto con la piel, con guantes de protección, quítese con cuidado la ropa contaminada, incluidos los zapatos y lavar la piel con agua y jabón. Si aparece o persiste la irritación, solicite atención médica.
Inhalación	Mover a la persona al aire libre. Si tiene problemas para respirar, solicite atención médica inmediata. Administrar respiración artificial si la respiración ha cesado. Si se presenta o persiste irritación o síntomas, solicite atención médica.
Ingestión	Lavar la boca y beber un vaso de agua. No inducir el vómito. Si los síntomas persisten, solicitar atención médica.
Información para el médico (antídotos, otras)	Este producto contiene mometasona furoato, un glucocorticosteroide que presenta propiedades antiinflamatorias. Personas con antecedentes de asma, tratamiento con esteroides sistémicos o afecciones cutáneas preexistentes, como acné o dermatitis pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de la exposición.
SECCIÓN 5	
MEDIDAS PARA COMBATE DEL FUEGO	
Agentes extintores	Agua spray, dióxido de carbono, polvo extintor, espuma.
Procedimientos especiales para combatir el fuego	Evacuar a todo el personal a un área segura. Utilizar medidas de protección personal y equipo de respiración. Los frascos de vidrio pueden explotar violentamente y el producto en presencia de calor excesivo puede formar gases tóxicos y peligrosos para la salud.
Equipos de protección personal para combatir el fuego.	Usar ropa protectora completa y un equipo de respiración.
SECCIÓN 6	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGAS	
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del material	Mantener alejado al personal innecesario. Utilizar los equipos de protección personal adecuados.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	Ropa protectora, guantes, gafas, equipo de respiración (si es necesario)
Precauciones a tomar para evitar daños al medio ambiente	Evitar el ingreso del producto a alcantarillas o suministro de agua potable.
Métodos de limpieza	Usar el equipo de protección personal apropiado. Contener y limpiar el derrame, tener precaución con los restos de vidrio. Ventilar inmediatamente el lugar. Lavar la superficie del derrame con soluciones de limpieza adecuadas. Si la ropa está contaminada, lavar antes de su reutilización.



HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

Métodos de eliminación de desechos	Colocar en un contenedor de eliminación de desechos apropiado y etiquetado.
SECCIÓN 7	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Recomendaciones sobre manipulación segura específica	Mantener el medicamento en envase cerrado, lejos del alcance de los niños y bajo las condiciones de almacenamiento apropiadas.
Otras precauciones (ventilación)	Almacenar en un lugar con ventilación adecuada
Condiciones de almacenamiento	Mantener en su envase original a no más de 25 °C.
Material de envase y empaque recomendados	Frasco de vidrio transparente, tipo I color ámbar en estuche de cartulina impreso.
SECCIÓN 8	
CONTROL DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL	
a) Medidas para reducir la posibilidad de exposición:	Manipular en lugares con ventilación, higiene y en condiciones de almacenamiento adecuadas.
b) Equipos de protección personal específicos recomendados para:	
- Protección respiratoria	Utilizar mascarilla
- Protección de las manos	Utilizar guantes
- Protección de ojos	Utilizar gafas de seguridad
- Protección de piel y cuerpo	Utilizar ropa apropiada (delantal o trajes desechables) para evitar la piel expuesta a superficies.
C) Medidas de higiene	Lavar bien la piel con agua y jabón
SECCIÓN 9	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
Forma Farmacéutica	Suspensión
Apariencia y olor	Suspensión homogénea, exenta de partículas extrañas visibles, color Blanco lechoso
pH	4,0 -5,5
Densidad	0,900 -1,100 g/mL
SECCIÓN 10	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Estabilidad	En condiciones normales, el producto es químicamente estable
Condiciones que se deben evitar	Proteger el producto de la luz directa y calor excesivo
Incompatibilidad	No hay información disponible
Productos de descomposición peligrosos	Es posible la formación de gases tóxicos durante el calentamiento o en caso de incendio.
SECCIÓN 11	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
Toxicidad oral aguda (LD50, LC50)	LD50: >2000 mg/kg (oral-ratas)
Irritación/corrosión cutánea	Puede causar irritación de la piel
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Puede causar irritación de los ojos
Sensibilización respiratoria o cutánea	sensibilidad cutánea leve



HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

LABORATORIO PASTEUR S.A.

Mutagenicidad	Potencial clastogénico in vitro a elevadas concentraciones. Sin embargo, no es previsible que tenga efectos mutagénicos a las dosis recomendadas.
Carcinogenicidad	No hay evidencia de efectos carcinogénicos en animales
Toxicidad reproductiva	La administración subcutánea de mometasona furoato a dosis de 15 mcg/kg, prolongó la gestación y prolongó la dificultad del parto.
Toxicidad específica en órganos particulares	Presenta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis orales elevadas de 56 mg/kg/día y 280 mg/kg/día.
Toxicidad exposición única	No hay evidencia de efectos tóxicos
Toxicidad exposición repetida	Los efectos toxicológicos observados son típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides
SECCIÓN 12	
INFORMACIÓN ECOLÓGICA	
Ecotoxicidad (EC, IC, LC)	No hay información de ecotoxicidad para este producto
Persistencia/degradabilidad	No se espera que sea biodegradable
Bio-acumulación	No se espera que sea bioacumulable
Efectos sobre el medio ambiente	No existe evidencia de efectos tóxicos para el medio ambiente
SECCIÓN 13	
CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para disposición final segura	Mantener los residuos en un contenedor designado para ello, debidamente rotulado y con tapa de cierre ajustado, en un sitio seguro por un lapso de tiempo determinado.
Métodos recomendados y aprobados por la normativa chilena para la eliminación de envases/embalajes contaminados	Los residuos no deben ser eliminados a través del agua potable. Eliminar de acuerdo con los procedimientos de eliminación y normativa vigente, de forma segura y apropiada.
SECCIÓN 14	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Terrestre por carretera o ferrocarril	No clasificado como peligroso en el sentido del transporte
Vía marítima	No clasificado como peligroso en el sentido del transporte
Vía aérea	No clasificado como peligroso en el sentido del transporte
Vía fluvial/lacustre	No clasificado como peligroso en el sentido del transporte
Distintivos aplicables Nch 2190	No aplica
Número NU	No aplica
SECCIÓN 15	
NORMAS VIGENTES	
Normas nacionales aplicables	Nch 382:2013, Nch 2190 Of.2003, Nch2245:2015, Nch 1411/4, D.S.6/09, D.S.298/98, D.S.148/03, D.S.43/15, Res. 408/16
Normas internacionales aplicables	Código IMO/NU: Clase /no peligroso
Marca en etiqueta	Ninguna
SECCIÓN 16	
OTRA INFORMACIÓN	
Fecha de revisión: Enero 2020	