

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Timolol / Dorzolamide 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 : MSD
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont-Ferrand - FRANCE

Téléphone : 33 4 73 67 50 00

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Poumons

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Dorzolamide	130693-82-2	Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373 (Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Os, Sang, Vessie)	>= 1 - < 10
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Poumons, Système	>= 0,1 - < 1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

		cardio-vasculaire)	
--	--	--------------------	--

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 secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement 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 réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.6	30.09.2023	28805-00024	Date de la première version publiée: 06.11.2014

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 : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre
Chlorure d'hydrogène

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.

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.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
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 : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propa-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.6	30.09.2023	28805-00024	Date de la première version publiée: 06.11.2014

gation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

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 : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- 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 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. 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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
Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Œil				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Œil, Peau				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). 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 com-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Protection des mains		plète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
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 NF 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	:	liquide
Couleur	:	incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 5,6

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : 1,02

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.6	30.09.2023	28805-00024	Date de la première version publiée: 06.11.2014

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Dorzolamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.927 mg/kg
DL50 (Souris): 1.320 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.000 mg/kg
DL50 (Souris): 1.140 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 300 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

DL50 (Souris): 800 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Dorzolamide:

Espèce : Singe
Résultat : Irritation légère des yeux

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Espèce : Chien
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.

Composants:

Dorzolamide:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Sensibilisateur faible

Mutagenicité sur les cellules germinales

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

Composants:

Dorzolamide:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'éluion alcaline
Système d'essais: Hépatocytes de rat
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: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Analyse cytogénétique
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Dorzolamide:

Espèce : Rat, mâle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 21 mois
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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 300 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Espèce : Souris, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 Mois
LOAEL : 500 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Organes cibles : Poumons, Glande mammaire, Utérus (dont le col)
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Dorzolamide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 7,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2,5 Poids corporel 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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Mating/Fertility: 150 Poids corporel mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL F1: 150 Poids corporel mg / kg
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: LOAEL F1: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Produit:

- Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Poumons
- Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Dorzolamide:

- Organes cibles : Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal, Os, Sang, Vessie
- Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

- Organes cibles : Poumons, Système cardio-vasculaire
- Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Dorzolamide:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,05 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Vessie, Reins

Espèce : Chien
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Os, Sang

Espèce : Singe
NOAEL : 0,05 mg/kg
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Os, Sang

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Rat
NOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 67 Sem.

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 54 Sem.
Organes cibles : Reins

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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Expérience de l'exposition humaine

Produit:

Contact avec les yeux : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont ; goût amer, sensation de brûlure ou de picotement de l'oeil, Vue brouillée, Douleur abdominale, Vertiges, troubles digestifs, douleur oculaire, Migraine, hypertension, Nausée, infection des voies respiratoires supérieures

Composants:

Dorzolamide:

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de picotement de l'oeil, Vue brouillée, déchirure, asthénie, goût amer, Nausée, sécheresse de la bouche, Migraine

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de picotement de l'oeil, sécheresse des yeux, Migraine, Nausée, Vertiges, sécheresse de la bouche, changements dans la libido, perte des cheveux, Réactions allergiques

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, Troubles respiratoires, Gêne gastro-intestinale, Réactions allergiques, Eruption, perte des cheveux, état mental altéré, Vertiges, changements dans la libido

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Dorzolamide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 699 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 800 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 411 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 161 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

CE50 (Photobacterium phosphoreum (Bactéries lumineuses)): > 1.800 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Dorzolamide:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Biodégradation: 5 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 30 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 0 %(61 jr)
Méthode: FDA 3.09

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Dorzolamide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,292

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,48

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

(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 : Eliminer 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 : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 28805-00024 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 06.11.2014

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

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 (CE) 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.
Non applicable

Maladies Professionnelles : 65
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité	:	Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Classification du mélange:

Procédure de classification:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 4.6	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 28805-00024	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 06.11.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

STOT RE 1

H372

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits

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.

FR / FR