

## SECTION 1. Identification de la substance/ du mélange et de la société/ l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: SPIRONOLACTONE

Synonymes: RU3643, Spirolactone, Principe actif de l'ALDACTONE

No.-CAS: 52-01-7

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

Principe actif à usage médical.

#### Activité pharmacologique:

Substance pharmacologiquement active. Domaine cardiovasculaire. Diurétique (antagoniste de l'aldostérone).

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

Nom : Sanofi

Adresse : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR

N° de téléphone : +33153774000

Téléfax : +33153774133

Fiche de donnée de sécurité préparée par: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

## SECTION 2. Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange:

#### CLP/Classification SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H361d: Susceptible de nuire au fœtus. H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
--	---

### 2.2. Éléments d'étiquetage:

#### CLP/Étiquetage SGH (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)


Pictogramme(s)



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger

H361d: Susceptible de nuire au fœtus.  
 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
 H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<b>Fiche de Données de Sécurité</b> conforme au Règlement (CE) n°1907/2006	
<b>SPIRONOLACTONE</b> Référence: FR00599 Version:3.1 (France) Date de révision: 08.01.2016	

#### Conseils de prudence

- P260: Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.
- P263: Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement.
- P280: Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P273: Éviter le rejet dans l'environnement.
- P308 + P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P403: Stocker dans un endroit bien ventilé.
- P404: Stocker dans un récipient fermé.
- P501: Éliminer le contenu/récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

#### 2.3. Autres dangers:

Dangers physico-chimiques et toxicologiques : Risque d'explosion de poussières.  
Pourrait avoir des effets néfastes sur la fertilité.  
Pourrait avoir des effets néfastes pour les bébés nourris au sein.

Dangers pour l'environnement : Pas de donnée disponible sur les effets environnementaux.

#### Classes de danger Sanofi:

Hygiène : OEB 3 G1 (approuvé)  
Voir explications au chapitre 16.

### SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

#### 3.1. Substances:

Description du produit : 7.alpha-acetylthio-3-oxo-17.alpha-pregn-4-ene-21,17.beta-carbolactone  
No.-CAS : 52-01-7  
No.-EINECS : 200-133-6  
Formule moléculaire : C24 H32 O4 S

### SECTION 4. Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours:

Conseils généraux : Retirer le sujet de la zone contaminée. Enlever immédiatement tout vêtement souillé et le mettre à l'écart.

En cas d'inhalation : Amener la victime à l'air libre. Faire moucher le sujet. Consulter un médecin ou le service médical du site.

En cas de contact avec la peau : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.

En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin ou le service médical du site.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Faire rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin ou le service médical du site.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes : Somnolence.  
Maux de tête.  
Troubles digestifs.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

### SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction:

Moyens d'extinction appropriés : Tous moyens (ex : eau, dioxyde de carbone, poudre).

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau baton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

En cas d'incendie, émission possible de gaz toxiques et/ou de vapeurs irritantes.

Oxydation/Décomposition thermique supposée en :

Oxyde et dioxyde de carbone

Oxydes de soufre (SOx)

#### 5.3. Conseils aux pompiers:

Equipement de protection particulier : Utiliser un appareil respiratoire isolant. Porter un vêtement complet de protection.

Information supplémentaire : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Eviter le rejet des eaux d'extinction dans l'environnement.

### SECTION Mesures à prendre en cas de déversement accidentelle

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

Masque panoramique ou cagoule à air filtré anti-poussières. Gants appropriés. Vêtement de travail dédié.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement:

Eviter toute dispersion du produit.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Conseils généraux : Balayer et pelleter le produit solide dans un récipient adapté à sa récupération ou à sa destruction (en évitant la formation de poussières). Fermer et étiqueter rigoureusement.


Nettoyage de la zone contaminée : Après récupération du produit, rincer à l'eau les zones souillées.

Elimination des matières recueillies : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

#### 6.4. Référence à d'autres sections:

#### Conseil supplémentaire:

Evacuation de la zone et intervention des services spécialisés recommandées.

Fiche de Données de Sécurité conforme au Règlement (CE) n°1907/2006		SANOFI 
SPIRONOLACTONE Référence: FR00599 Version:3.1 (France) Date de révision: 08.01.2016		

## SECTION 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Précautions lors de la manipulation (échelle industrielle)   | : | Ventilation et captation des poussières au point d'émission. Transferts confinés recommandés.<br>Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques. Mettre à la terre les fûts et installations. |
| Précautions lors de la manipulation (échelle du laboratoire) | : | Manipulation sous hotte.   |

### 7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.                                     |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : | Tenir à l'écart des produits chimiques car il s'agit d'une substance pharmaceutique. |
| Données complémentaires                                      | : | Conserver en récipient bien fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.           |
| Température de stockage                                      | : | Conserver à l'écart de la chaleur.   |
| Emballage conseillé  | : | Verre, polythène.  |
| Emballage prévu par le fournisseur                           | : | Fut carton avec sac plastique.   |

#### Sensibilité

- |         |   |                        |
|---------|---|------------------------|
| Lumière | : | Sensible à la lumière. |
|---------|---|------------------------|

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

## SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle:

#### Valeurs limites dans l'air:

- |                   |            |
|-------------------|------------|
| OEL-8h (Sanofi) : | 50 µg/m3   |
| Remarques :       | (approuvé) |

- |                                    |                     |
|------------------------------------|---------------------|
| Classes de danger Sanofi-Hygiène : | OEB 3 G1 (approuvé) |
|------------------------------------|---------------------|

Voir explications au chapitre 16.

### 8.2. Contrôles de l'exposition:

#### Équipement de protection individuelle

(IMPORTANT : les équipements indiqués ci-après sont recommandés en cas d'exposition potentielle importante. En cas d'exposition modérée, ils sont à adapter en fonction de l'évaluation des risques au poste de travail.)

- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| Recommandations spéciales : | Femmes enceintes, prendre l'avis du médecin du travail avant manipulation. |
|-----------------------------|--|

#### A l'atelier

Protection respiratoire : Masque panoramique ou cagoule à air filtré anti-poussières.

Protection des mains : Gants appropriés.  
    Matière des gants : caoutchouc nitrile  
    Epaisseur du revêtement : 0,11 mm  
    délai de rupture: > 480 min

Protection des yeux/du visage : Voir protection respiratoire.

Protection du corps : Vêtement de travail dédié recommandé.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

#### Au laboratoire

Protection respiratoire : Manipulation sous hotte.

Protection des mains : Gants appropriés.

Protection des yeux/du visage : Lunettes de sécurité.

Protection du corps : Vêtements de travail.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains.

### SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:


État physique : Solide  
 Forme : poudre  
 Couleur : presque blanc  
 Odeur : odeur de mercaptan  
 Masse Molaire : 416,6 g/mol  
 Point de fusion : 134 - 135 °C  
 Point d'éclair : Non applicable.  
 Décomposition thermique : à partir de 201 °C  
    Méthode: ATD  
 Énergie minimale d'inflammation : Sensible à l'inflammation.

Attention : les données de sécurité dépendent des conditions et/ou de la qualité du produit : se référer à l'étude de sécurité pour plus de détails.

Pression de vapeur : Donnée non disponible.

Densité : Donnée non disponible.

Masse volumique apparente : env. 270 kg/m3

Fiche de Données de Sécurité conforme au Règlement (CE) n°1907/2006		SANOFI 
SPIRONOLACTONE Référence: FR00599 Version:3.1 (France) Date de révision: 08.01.2016		

Solubilité dans l'eau	: 0,022 g/l à 25 °C Pratiquement insoluble dans l'eau.
Solubilité (qualitative)	: Soluble dans la plupart des solvants organiques.
pH	: 6,5 à 100 g/l
Coefficient de partage n-Octanol/eau	: log(Pow): 3,56 Méthode: Valeur calculée (QSAR).

## 9.2. Autres informations:

### SECTION 10. Stabilité et réactivité

Remarques de sécurité	: Risque d'explosion de poussières. Attention : les données de sécurité dépendent des conditions et/ou de la qualité du produit : se référer à l'étude de sécurité pour plus de détails.
10.1. Réactivité	: Donnée non disponible.
10.2. Stabilité chimique	: Donnée non disponible.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	: Donnée non disponible.
10.4. Conditions à éviter	: Donnée non disponible.
10.5. Matières incompatibles	: Oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	: Oxydation/Décomposition thermique supposée en : Oxyde et dioxyde de carbone Oxydes de soufre (SOx)

### SECTION 11. Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

##### Toxicité aiguë

Toxicité aiguë par voie orale (DL 50)	: 4.121 mg/kg Espèce: Rat
Toxicité aiguë intrapéritonéale (IP) (DL 50)	: 277 mg/kg Espèce: Rat
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Pas de donnée expérimentale disponible. Pas d'effet rapporté au poste de travail.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Pas de donnée expérimentale disponible. Pas d'effet rapporté au poste de travail.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Pas de donnée expérimentale disponible. Pas d'effet rapporté au poste de travail.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - Exposition unique : Donnée non disponible.

Danger par aspiration : Non applicable.

#### Toxicité chronique/long terme

Mutagenicité sur les cellules germinales : Non mutagène.

Cancérogénicité : Substance inscrite sur la liste 3 du CIRC (non classable en terme de cancérogénicité pour l'homme).

Toxicité pour la reproduction : Pourrait avoir des effets néfastes sur la fertilité.  
Données insuffisantes chez la femme : utilisation déconseillée pendant la grossesse.  
Peut passer dans le lait maternel : allaitement déconseillé.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Informations supplémentaires:

Activité pharmacologique : Substance pharmacologiquement active. Domaine cardiovasculaire. Diurétique (antagoniste de l'aldostérone).

Autres données toxicologiques : Maux de tête.  
Somnolence.  
Troubles digestifs.  
Effets endocriniens (eg. gynécomastie, galactorrhée).

## SECTION 12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité:

Toxicité aiguë sur invertébrés (CE50) : 12,5 mg/l  
Espèce: Daphnia magna  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité aiguë sur invertébrés (NOEC) : 4,14 mg/l  
Espèce: Daphnia magna  
Durée d'exposition: 48 h


### 12.2. Persistance et dégradabilité:

Biodégradabilité : 2 - 3 %  
Période d'essai: 28 jr  
Produit non facilement biodégradable selon les critères de l'OCDE.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation:

Bioaccumulation : Pourrait être bioaccumulable dans les organismes vivants (Log Pow > 3).

### 12.4. Mobilité dans le sol:

<b>Fiche de Données de Sécurité</b> conforme au Règlement (CE) n°1907/2006	
<b>SPIRONOLACTONE</b> Référence: FR00599 Version:3.1 (France) Date de révision: 08.01.2016	<b>SANOFI</b> 

Comportement dans les compartiments de l'environnement : Donnée non disponible.

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Donnée non disponible.

#### 12.6. Autres effets néfastes:

Note : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.  
Ne pas rejeter le produit tel quel ni les eaux de rinçage dans l'environnement.

### SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets:

Produit : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

Emballage non nettoyé : Remettre au service Environnement de l'usine ou à un service de récupération spécialisé et agréé.

### SECTION 14. Informations relatives au transport

#### Transport par route

ADR: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport maritime

IMDG: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

#### Transport aérien

IATA: Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

### SECTION 15. Informations réglementaires

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

##### Dispositions locales France

Substances vénéneuses : Substance inscrite sur la Liste II (CSP Article L. 5132-1 etc.).

Maladies professionnelles : Non explicitement mentionné.

Maladies à caractère professionnel : N° 620 : Substances hormonales.



## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique:

### SECTION 16. Autres informations

Version : 3.1 Date de révision 08.01.2016

Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

Note: les dernières modifications majeures introduites dans la fiche sont signalées par une double barre verticale apparaissant en regard de la rubrique.

#### Définition des OEB Sanofi:

L'OEB correspond à une plage de limites d'exposition professionnelle selon les niveaux suivants (solides - une échelle similaire mais différente est utilisée pour les liquides, dénommée OEB V):

Plage limite d'Exposition	Valeur limite d'Exposition
OEB 1	> 1000 µg/m³
OEB 2	100 - 1000 µg/m³
OEB 3	10 - 100 µg/m³
OEB 4	1 - 10 µg/m³
OEB 5	< 1 µg/m³

Des suffixes peuvent être ajoutés aux OEB afin de communiquer des informations complémentaires à la classification OEB. Ces informations sont nécessaires à une évaluation correcte des risques pour déterminer les meilleurs moyens de protection. La signification de ces suffixes est indiquée ci-après :

Notation/Suffixes	Danger
G1	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition en dessous du seuil de l'OEL est acceptable.
G2	Danger reprotoxique pour la femme enceinte. Une exposition même en dessous du seuil de l'OEL n'est pas acceptable.
Sr	Risque de sensibilisation respiratoire avec des conséquences graves (réactions anaphylactiques).
Sk	Danger spécifique en cas d'exposition cutanée, par exemple, pénétration cutanée importante, danger de sensibilisation cutanée. Précautions supplémentaires pour l'évaluation spécifique du risque et la protection de la peau.
Cor	Substance corrosive - habituellement utilisation de protection "anti-acide".

