

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%)  
Formulation

Andere Bezeichnungen : OTOMAX OINTMENT (51104)

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/  
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin  
Betamethason

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenoehr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 0,3 - < 1
Betamethason	378-44-9	Acute Tox. 2; H330	>= 0,1 - < 0,25

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 817838-00027      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

	206-825-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO2)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

- Spezifische Löschmethoden : Löschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Vorsichtsmaßnahmen      Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrnen).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Hygienemaßnahmen	<p>und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.</p> <p>: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.</p>
------------------	---

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: OTO				
Betamethason	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischttestgrenzw	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

  |      ert |      |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschatz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

#### Atemschutz

: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.  
Der Filter sollte mit ÖNORM EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig  
Farbe : Keine Daten verfügbar  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar  
Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar  
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar  
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar  
  
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar  
  
Flammpunkt : Keine Daten verfügbar  
Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar  
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar  
pH-Wert : Keine Daten verfügbar  
Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar  
Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar  
  
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar  
Dampfdruck : Keine Daten verfügbar  
Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu  
wahrscheinlichen  
Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

- Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode
- Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode
- Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg  
LD50 (Maus): 761 mg/kg  
LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg
- Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Maus): 923 mg/kg

#### **Gentamicin:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 10.000 mg/kg
- Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär  
LDLo (Affe): 30 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

#### **Betamethason:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027        Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

##### **Betamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

##### **Betamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027        Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Gentamicin:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Betamethason:**

Expositionsweg : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: negativ  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo)  
Spezies: Hamster  
Ergebnis: negativ  
  
Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

#### **Gentamicin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: nicht eindeutig  
  
Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intravenöse Injektion

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 817838-00027      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Ergebnis: negativ

### Betamethason:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: positiv
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: nicht eindeutig
- Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Clotrimazol:

- Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 78 Wochen  
Ergebnis : negativ

#### Gentamicin:

- Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Clotrimazol:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 817838-00027      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.,, Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Gentamicin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Intraperitoneal

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung

: Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### Betamethason:

Effekte auf die  
Fötusentwicklung

: Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus

Applikationsweg: Intramuskulär

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung

: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Inhaltsstoffe:

#### Clotrimazol:

Zielorgane  
Bewertung

: Leber, Niere, Nebenniere  
: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Gentamicin:

Zielorgane  
Bewertung

: Niere, Innenohr  
: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

### Betamethason:

- Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Clotrimazol:

- Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 3 Wochen  
Zielorgane : Haut  
Symptome : Ödem, Verursacht Fissuren, Nekrose, Rötung
- Spezies : Ratte  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 18 Monate  
Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere
- Spezies : Hund  
LOAEL : 25 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 - 12 Monate  
Zielorgane : Nebenniere  
Symptome : Speichelfluss, Tränenfluss, Erbrechen

##### Gentamicin:

- Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Intramuskulär  
Expositionszeit : 12 Monate  
Zielorgane : Niere  
Symptome : Erbrechen, Speichelfluss
- Spezies : Affe  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Subkutan  
Expositionszeit : 3 Wochen  
Zielorgane : Niere, Innenohr
- Spezies : Affe  
LOAEL : 6 mg/kg  
Applikationsweg : Intramuskulär  
Expositionszeit : 3 Wochen  
Zielorgane : Blut, Niere, Innenohr, Leber

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Spezies : Ratte  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Intramuskulär  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Niere, Blut

Spezies : Ratte  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Intramuskulär  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Zielorgane : Niere

### Betamethason:

Spezies : Kaninchen  
LOAEL : 0.05 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 10 - 30 d  
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0.05 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus  
LOAEL : 0.1 %  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 8 Wochen  
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 28 d  
Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

- Hautkontakt : Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung  
Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

##### **Gentamicin:**

- Verschlucken : Zielorgane: Niere  
Zielorgane: Innenohr  
Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fatale Taubheit

##### **Betamethason:**

- Einatmung : Zielorgane: Nebenniere  
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Brachydanio rerio (Zebrabärbling)): > 0,29 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l  
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l  
Expositionszeit: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 817838-00027 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,025 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,01 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10
<b>Gentamicin:</b>		
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 ( <i>Daphnia magna</i> (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
		LC50 ( <i>Americanysis</i> (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC ( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 ( <i>Anabaena flos-aquae</i> (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC ( <i>Anabaena flos-aquae</i> (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1
<b>Betamethason:</b>		
Toxizität gegenüber	:	EC50 ( <i>Americanysis</i> (Garnele)): > 50 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	Expositionszeit: 96 h  : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	NOEC: 0,07 µg/l Expositionszeit: 219 d Spezies: Oryzias latipes (Japanischer Reiskäpfpling ) Methode: OECD Prüfrichtlinie 229
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	NOEC: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(242 d)

##### **Gentamicin:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 100 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: < -2

##### **Betamethason:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,11

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

**RID** : UN 3082

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**ADR** : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**RID** : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 817838-00027	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

**Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr** : 90  
**Gefahrzettel** : 9

### IMDG

**Verpackungsgruppe** : III  
**Gefahrzettel** : 9  
**EmS Kode** : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

**Verpackungsanweisung  
(Frachtflugzeug)** : 964  
**Verpackungsanweisung (LQ)** : Y964  
**Verpackungsgruppe** : III  
**Gefahrzettel** : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

**Verpackungsanweisung  
(Passagierflugzeug)** : 964  
**Verpackungsanweisung (LQ)** : Y964  
**Verpackungsgruppe** : III  
**Gefahrzettel** : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

**Umweltgefährdend** : ja

### ADR

**Umweltgefährdend** : ja

### RID

**Umweltgefährdend** : ja

### IMDG

**Meeresschadstoff** : ja

### IATA (Passagier)

**Umweltgefährdend** : ja

### IATA (Fracht)

**Umweltgefährdend** : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

**Anmerkungen** : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3
	Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
	Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	Menge 1      Menge 2 100 t            200 t
E1                  UMWELTGEFAHREN	
Wassergefährdungsklasse	: WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

#### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

**Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

- |       |   |                |
|-------|---|----------------|
| AICS  | : | nicht bestimmt |
| DSL   | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| H302   | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.   |
| H311   | : | Giftig bei Hautkontakt.  |
| H319   | : | Verursacht schwere Augenreizung.   |
| H330   | : | Lebensgefahr bei Einatmen.   |
| H360D  | : | Kann das Kind im Mutterleib schädigen.   |
| H361fd | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372   | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                                       |
| H372   | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.                    |
| H373   | : | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.              |
| H400   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen.  |
| H410   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.   |

#### Volltext anderer Abkürzungen

- |                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Acute Tox.      | : | Akute Toxizität  |
| Aquatic Acute   | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend                    |
| Aquatic Chronic | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend               |
| Eye Irrit.      | : | Augenreizung   |
| Repr.           | : | Reproduktionstoxizität                                   |
| STOT RE         | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körnergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008;

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

---

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024  
9.1            14.04.2025            817838-00027      Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

---

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE