

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A

Sensibilización cutánea : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H360D Puede dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.

P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipula-ción.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de proteccón para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supues-ta: consultar a un médico.
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consul-tar a un médico.
P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un mé-dico.
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-nación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Ninguno conocido.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	>= 10 -< 20
Alcohol bencílico	100-51-6	>= 1 -< 5
Triclormetiazida	133-67-5	>= 1 -< 5
dexametasona	50-02-2	>= 0,025 -< 0,1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- En caso de contacto con la piel : Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
- En caso de contacto con los ojos : Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico.
- En caso de ingestión : Consultar un médico.
En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
En caso de ingestión : Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios : Provoca irritación ocular grave.
Puede dañar al feto.
Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un medico tratante : Puede dañar al feto.
Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, : Utilice equipo de protección personal.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

equipo de protección y procedimientos de emergencia

Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente

- : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza

- : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas

- : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total

- : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura

- : No poner en contacto con piel ni ropa.
Evitar respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro

- : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LLAVE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.

Materias a evitar

- : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Sustancias y mezclas auto-reactivas
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases	
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	CMP	10 ppm	AR OEL	
		Información adicional: Notación 'Vía dérmica'			
Triclormetiazida	133-67-5	TWA	10 ppm	ACGIH	
		Límite de eliminación	10 µg/100 cm ²	Interno (a)	
dexametasona	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)	
		Información adicional: Piel			
		Límite de eliminación	100 µg/100 cm ²	Interno (a)	

Límites biológicos de exposición ocupacional

Componentes	CAS No.	Parámetros de control	Análisis biológico	Tiempo de toma de muestras	Concentración permisible	Bases
N,N-Dimetilacetamida	127-19-5	N- Metilacetamida	Orina	al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	AR BEI
		N- Metilacetamida	Orina	Al final del turno del último día de la semana de trabajo	30 mg/g creatinina	ACGIH BEI

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este mate-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

rial dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible.

Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Básicamente no se permite manejo abierto.

Use sistemas de procesamiento cerrado o tecnologías de contención.

Si se maneja en el laboratorio, use un gabinete de bioseguridad de diseño apropiado, campana extractora, u otro dispositivo de contención si existe la posibilidad de aerosolización. Si no existe esta posibilidad, manéjese sobre charolas alineadas o sobre superficie de mesa.

Protección personal

Protección respiratoria

- : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo Protección de las manos

- : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor

Material

- : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones Protección de los ojos

- : Considere el uso de guantes dobles.
Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

- : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantajetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene

- : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: líquido
Color	: incoloro
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición es-pontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposi-	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

ción	
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	: Ninguno conocido.
Materiales incompatibles	: Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición	: Inhalación Contacto con la piel Ingestión Contacto con los ojos
---	--

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidad aguda por inhalación	: Estimación de la toxicidad aguda: > 10 mg/l Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmósfera: polvo/niebla Método: Método de cálculo
Toxicidad dérmica aguda	: Estimación de la toxicidad aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad oral aguda	: DL50 (Rata): 4.800 mg/kg
----------------------	----------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 2,2 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 1.100 mg/kg
Método: Juicio experto
Observaciones: Según las normas nacionales o regionales.

Alcohol bencílico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.200 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5,4 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Triclormetiazida:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg
Síntomas: hiperglicemia

DL50 (Ratón): 2.600 mg/kg

dexametasona:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
DL50 (Ratón): > 6.500 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 14 mg/kg
Vía de aplicación: Subcutáneo

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de la piel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Alcohol bencílico:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

dexametasona:

Especies : Conejo
Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de Indias
Resultado : negativo

Alcohol bencílico:

Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Humanos
Resultado : positivo
Valoración : Probabilidad o evidencia de baja a moderada tasa de sensibilización de la piel en los seres humanos

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

(Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Método: Directrices de prueba OECD 478
Resultado: negativo

Alcohol bencílico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal
Resultado: negativo

dexametasona:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: ensayos in vitro
Sistema de prueba: células de linfoma de ratón
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Especies : Rata
Vía de aplicación : inhalación (vapor)
Tiempo de exposición : 18 mes(es)
Resultado : negativo

Alcohol bencílico:

Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 103 semanas
Método : Directrices de prueba OECD 451

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Inhalación
Resultado: positivo

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Clara evidencia de efectos adversos para el desarrollo, con base en experimentos con animales.

Alcohol bencílico:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Triclormetiazida:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Desarrollo embrionario precoz: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1 20.06.2025 5421559-00014 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

dexametasona:

- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo., Paladar hendido
- Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
- Especies: Conejo
Vía de aplicación: Intramuscular
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0,062 mg/kg peso corporal
Resultado: Anomalías específicas en el desarrollo.
- Especies: Rata
Vía de aplicación: Subcutáneo
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: \geq 0,02 mg/kg peso corporal
Resultado: Diferencias viscerales y esqueléticas., Retraso del crecimiento intrauterino
- Toxicidad para la reproducción - Valoración : Puede dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

dexametasona:

- Vías de exposición : Oral
Órganos Diana : Glándula suprarrenal, Sistema inmune, glándula del timo
Valoración : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

- Especies : Rata
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Vía de aplicación : inhalación (vapor)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tiempo de exposición : 24 Meses

Alcohol bencílico:

Especies : Rata
NOAEL : 1,072 mg/l
Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición : 28 Días
Método : Directrices de prueba OECD 412

dexametasona:

Especies : Rata
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 7 d
Órganos Diana : Hígado
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata
LOAEL : 0,003 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 90 d
Órganos Diana : Sangre, Glándula suprarrenal, glándula del timo
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro
LOAEL : 0,125 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 6 Semana
Órganos Diana : Glándula suprarrenal
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Rata
LOAEL : 0,4 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Sistema inmune
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Especies : Perro
LOAEL : 8 mg/kg
Vía de aplicación : Oral
Tiempo de exposición : 3 Meses
Órganos Diana : Sistema inmune
Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1 Fecha de revisión: 20.06.2025 Número de HDS: 5421559-00014 Fecha de la última emisión: 14.04.2025
Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Triclormetiazida:

Información General : Síntomas: Vértigo, Somnolencia, efectos en la presión arterial, Fatiga, Dolor de cabeza, hipercalemia, hipertensión, hipotensión
Observaciones: Los efectos secundarios más comunes son:

dexametasona:

Ingestión : Órganos Diana: Sistema inmune
Órganos Diana: Glándula suprarrenal
Órganos Diana: Hueso
Síntomas: debilidad muscular

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Toxicidad para peces : CL50 (Leuciscus idus (Orfe dorado)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : EC10: > 1.995 mg/l
Tiempo de exposición: 30 min

Alcohol bencílico:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 460 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 51 mg/l
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

dexametasona:

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 56 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 0,033 mg/l
Tiempo de exposición: 32 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Factor-M (Toxicidad acuática crónica) : 1

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 1.000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

N,N-Dimetilacetamida:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 70 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Prueba según la Norma OECD 301C
Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Alcohol bencílico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Biodegradación: 92 - 96 %
Tiempo de exposición: 14 d

dexametasona:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 50 %
Tiempo de exposición: 3,54 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencílico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,05

dexametasona:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 1,83

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión Fecha de revisión: Número de HDS: Fecha de la última emisión: 14.04.2025
6.1 20.06.2025 5421559-00014 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esencia- : No aplicable
les para la elaboración de estupefacientes.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado

DSL : no determinado

IECSC : no determinado

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 20.06.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
ACGIH BEI : ACGIH - Índices Biológicos de Exposición (BEI)
AR BEI : Indices Biológicos de Exposición
AR OEL : HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / TWA : Tiempo promedio ponderado
AR OEL / CMP : Concentración máxima permisible ponderada en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria má-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Versión 6.1	Fecha de revisión: 20.06.2025	Número de HDS: 5421559-00014	Fecha de la última emisión: 14.04.2025 Fecha de la primera emisión: 13.02.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

xima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X